

Số: 797 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 15 tháng 03 năm 2024

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 35)

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 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 35 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 35;
- 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 34;
- 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 35;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để gửi văn thư bổ sung, giải trình về Cục Quản lý Dược để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên 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) từ Đợt 1 đến Đợt 35 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Thực hành tốt GXP. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của các đợt công bố để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y

tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nộp kèm thêm các Giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra theo tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP hoặc tương đương (nếu có) để được đánh giá, công bố đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc đề phân nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật quy định trong Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập nhưng chưa được công bố trong đợt này, Cục Quản lý Dược đang tiến hành đánh giá và sẽ tiếp tục công bố trong những đợt tiếp theo.

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 Quận 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 35

(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	2922	BD-016	Delta Pharma Limited	Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh	+ Viên nén (bao gồm cả kháng sinh Cephalosporin): viên nén bao phim, viên nén phân tán, viên nén nhai, viên nén giải phóng có kiểm soát. + Viên nang (bao gồm cả kháng sinh Cephalosporin): viên nang cứng, viên nang giải phóng có kiểm soát.	WHO-GMP	DA/6-103/06/13207	07-08-2022	07-08-2024	Drug Administration, Republic of Bangladesh
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 lô. * 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 lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống; thuốc bán rắn; miếng dán qua da. + Đóng gói thứ cấp cho các dạng thuốc vô trùng và không vô trùng nêu trên. * 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
3	2924	BE-013	Baxalta Belgium Manufacturing	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 lô: + Sản phẩm máu; + Sản phẩm miễn dịch; + Thuốc vô trùng * Sản xuất nguyên liệu: Chất ức chế Alpha1-Proteinase tinh khiết	EU-GMP	BE/GMP/2023/050	13-09-2023	23-06-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium
4	2925	BG-007	INBIOTECH LTD	7 Sheinovo Str., Sofia 1504, Bulgaria	* Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng.	EU-GMP	BG/GMP/2023/231	08-03-2023	07-12-2025	Bulgarian Drug Agency
5	2926	CA-007	Sanofi Pasteur Limited	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4	* Thuốc dạng hỗn dịch. * Sản phẩm cụ thể: Hỗn dịch tiêm Adacel (Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà vô bào).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84018	29-12-2023	29-12-2024	Health Products Compliance Directorate, Canada
6	2927	CZ-008	Zentiva, k.s.	U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (chứa hormon); thuốc nước uống (siro, thuốc nhỏ, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel) (chứa hormon); viên nén (chứa hormon). + Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (chứa hormon); thuốc lỏng dùng trong (siro, thuốc nhỏ, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel) (chứa hormon); viên nén (chứa hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	sukls252740/2020	02-08-2021	18-05-2024	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic
7	2928	DE-057	Lomapharm GmbH	Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén bao phim, viên nén bao, thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén. * Xuất xưởng các dạng thuốc không vô trùng ở trên. * Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ động vật (không bao gồm từ não, mô thần kinh động vật hoặc dẫn xuất); Thuốc sinh học khác (Enzym, corticosteroid). * Xuất xưởng thuốc sinh học ở trên với các dạng bào chế ở mục Thuốc không vô trùng ở trên. * Thuốc từ dược liệu. * Thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén bao phim, viên nén bao, thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc trên. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2023_0005	02-03-2023	23-02-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
8	2929	DE-065	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstraße 2, 83512 Wasserburg, Germany.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2022_0114	14-11-2022	30-06-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
9	2930	DE-065	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Molkerei-Bauer-Straße 18, 83512 Wasserburg, Germany	Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2022_0130	14-11-2022	30-06-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
10	2931	DE-098	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma - Fertigung Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany (* Cách ghi khác: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany)	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Chế phẩm máu (sản phẩm dẫn chất từ huyết tương); sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục); sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng các dạng thuốc trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0152	16-10-2023	21-07-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	2932	DE-135	Klocke Verpackungs-Service GmbH	Max-Becker-Straße 6 76356 Weingarten (Baden) Germany	* Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng lô (Batch certification). * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; kẹo cao su; thuốc dạng lỏng dùng ngoài; thuốc uống dạng lỏng; thuốc rắn khác; thuốc bán rắn; thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim; thuốc sinh học; thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. * Phạm vi không bao gồm các sản phẩm về máu, sản phẩm miễn dịch, sản phẩm tế bào, sản phẩm gene, sản phẩm phóng xạ, sản phẩm hoạt chất nguồn gốc từ người, động vật hoặc vi sinh vật.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0108	02-08-2022	18-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	2933	DE-139	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Clostridium botulinum Neurotoxin type A); Dạng lỏng thể tích nhỏ (Clostridium botulinum Neurotoxin type B). * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác: Chế phẩm chứa Clostridium botulinum Neurotoxin type A and B. * Dược chất có nguồn gốc vi sinh vật (Botulinum toxin). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2022_0057	07-10-2022	29-06-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	2934	DE-146	Grünenthal GmbH	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, viên nén bao phim, các dạng bào chế rắn khác, thuốc dán thấm qua da. Không bao gồm thuốc chứa hoạt chất giống hormon, chất gây ức chế miễn dịch, chất độc tế bào, chất có tác dụng/nguồn gốc gây nên đột biến hoặc quái thai, không bao gồm sản phẩm chứa penicillin hoặc cephalosporin. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý, sinh học (kiểm tra nội độc tố). * Xuất xưởng lô.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2021_0020	17-12-2021	26-01-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	2935	ES-021	LABORATORIO REIG JOFRE, SA	Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); thuốc đặt; viên nén (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon). * Thuốc sinh học (không bao gồm hoạt động với vi sinh vật sống hoặc nuôi cấy tế bào): Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm tách từ người hoặc động vật. * Thuốc được liệu.	EU-GMP	NCF/2356/01/CAT	13-11-2023	30-04-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
15	2936	FI-003	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Joensuunkatu 7, Salo, 24100, Finland	* Xuất xưởng thuốc vô trùng; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (hoạt tính cao); viên nang mềm (hoạt tính cao); viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa Sulphonamide, bao gồm cả thuốc hoạt tính cao, trừ thuốc độc tế bào/kim tế bào, trừ thuốc chứa hormon sinh dục). * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FIMEA/2023/0008522	24-11-2023	25-10-2026	Finnish Medicines Agency (FIMEA)

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	2937	FR-002	Pharmaster + (* Cách ghi khác: Pharmaster)	Zone industrielle de Krafft, Erstein, 67150 France	* Thuốc vô trùng (trừ thuốc tiêm, tiêm truyền): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Thuốc bán rắn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Dung dịch dùng ngoài; Dung dịch thuốc uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Dung dịch dùng ngoài; Dung dịch thuốc uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_113	04-08-2023	28-04-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
17	2938	FR-026	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	1051 boulevard Industriel, LE TRAIT, 76580, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật; sản phẩm miễn dịch: vắc xin bất hoạt (chỉ đóng lọ vô trùng và đóng gói). * Xuất xưởng thuốc vô trùng; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_FR_001	04-01-2023	08-07-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM), France
18	2939	FR-037	Opella Healthcare International SAS	56 route de Choisy, COMPIEGNE, 60200, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc bột (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	2020/HPF/FR/068/NT	27-07-2021	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
19	2940	FR-039	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries, POCE SUR CISSE, 37530, France	* Thuốc vô trùng + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc dán qua da (dị ứng nguyên); viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học (thuốc dán qua da): + Thuốc ức chế miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lô: Thuốc ức chế miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc dán qua da (dị ứng nguyên); viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Vi sinh: Vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2023_HPF_FR_174	21-12-2023	13-10-2026	French national Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
20	2941	FR-042	SANOFI PASTEUR	Parc Industriel D Incarville, Voie De L Institut, P. O. Box 101, Val De Reuil, 27100, France (cách ghi địa chỉ cũ: Parc Industriel d'Incarville, Val-De-Reuil, 27100, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	2023_HPF_FR_146	31-10-2023	10-02-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
21	2942	FR-047	Cenexi - Fontenay Sous Bois (Cách ghi khác: Cenexi hoặc Cenexi SAS)	52 rue Marcel et Jacques Gaucher Fontenay Sous Bois, 94120, France (* Cách ghi khác: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay - Sous Bois, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng: bao gồm cả thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng, bao gồm cả viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_FR_040	23-03-2023	26-10-2025	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
22	2943	FR-048	Glaxo Wellcome Production	21 de la Peyrennière, Mayenne, 53100, France	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicillin: Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	2024_HPF_FR_005	18-01-2024	13-10-2026	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
23	2944	FR-050	Septodont hoặc Septodont SAS hoặc Specialites Septodont	58 rue du pont de Creteil, 94100 Saint Maur des Fosses, France.	* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: thuốc dạng lỏng dùng ngoài; thuốc bán rắn; * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc dạng lỏng dùng ngoài; thuốc bán rắn; * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_FR_160	16-11-2023	25-05-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
24	2945	FR-084	EXCELVISION	27 rue de La Lombardière, ZI La Lombardière, ANNONAY, 07100, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ (ức chế miễn dịch). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2021_HPF_FR_054_P_2023	11-09-2023	31-12-2024	French National Agency For The Safety Of Medicine and Health Product
25	2946	FR-095	Laboratoires des Realisations Therapeutiques Elerte	181 rue André Karman, Aubervilliers, 93300, France	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Thuốc đặt * Chứng nhận lô (batch certification). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc đặt, viên nén * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), hóa học/vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_104	19-07-2023	06-04-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
26	2947	GB-005	Catalent UK Swindon Zydys Limited	Frankland road Blagrove Swindon SN5 8RU, United Kingdom (hoặc: Frankland road Blagrove Swindon, Wiltshire SN5 8RU, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, Viên đông khô Zydys. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, Viên đông khô Zydys. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), Hóa/lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 14023 Insp GMP/IMP 14023/4574-0022	31-07-2023	13-06-2026	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
27	2948	GB-031	Syri Limited	Unit 4, Bradfield road, Ruislip, HA4 ONU, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 39307 Insp GMP 39307/3036 32-0048[H]	07-07-2021	09-06-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
28	2949	HU-008	Egis Pharmaceuticals Plc Site 3. (* Cách viết khác: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company hoặc Egis Pharmaceuticals PLC)	Mátyás király út 65., Körmend, 9900, Hungary. (* Cách viết khác: - 9900, Körmend, Mátyás király u. 65., Hungary; - Production site of Körmend, H-9900 Körmend, Mátyás király u 65, Hungary)	Site 3: * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả siro); 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	OGYÉI/5801 2-8/2021	09-11-2021	28-09-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
29	2950	IN-020	Aspiro Pharma Limited	Survey number 321, Biotech Park, Phase III, Karkapatla, Markook Mandal, Siddipet 502281, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (Endotoxin).	EU-GMP	NL/H 23/2049001	23-01-2024	15-06-2026	Health and Youth Care Inspectorate - Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands
30	2951	IN-021	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No. S-8, S-9, S-13/P & S-14/P, TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509301, India	* Viên nén không bao: + Ambroxol Hydrochloride 60mg and Loratadine 5mg Tablets (Ambroxol Hydrochloride Ph.Eur/BP 60mg Loratadine USP 5mg). + Carbidopa/Levodopa 12.5/50mg Tablets (Carbidopa Ph.Eur 12.5mg, Levodopa Ph.Eur 50mg). + Ornidazole 500mg and Miconazole Nitrate 100mg and Neomycin Sulphate 100mg and Prednisolone 3mg Tablet (Ornidazole IH 500mg and Miconazole Nitrate Ph.Eur/BP 100mg, Neomycin Sulphate Ph.Eur/BP 100mg and Prednisolone Ph.Eur/BP 3mg). * Viên nén bao phim: + Glucosamine sulphate 500mg and Chondroitin sulphate sodium 400mg Tablets (Glucosamine sulphate USP 500mg Chondroitin sulphate sodium USP 400mg). + Levocetirizine dihydrochloride 5mg Tablets (Levocetirizine dihydrochloride IH 5mg). + Raloxifene hydrochloride 60mg Tablets (Raloxifene hydrochloride USP/Ph.Eur 60mg Tablets). * Viên nén: + Metformin Hydrochloride Tablets 500mg, 850mg, 1000mg (Metformin Hydrochloride BP 500mg, 850mg, 1000mg).	WHO-GMP	L. Dis. No. 99628/TS/2023	21-03-2023	19-03-2026	Drugs Control Administration - Government of Telangana, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
31	2952	IN-027	Inventia Healthcare limited (cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, Maharashtra State, Ambernath, 421 506, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài) (sustained release, extended release) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài) (sustained release, extended release). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	FT077/MH/01/2023	16-11-2023	11-11-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
32	2953	IN-037	Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang; thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. Sân phẩm cụ thể: Viên nén: Dispersible Tablets 30mg/ 50mg/ 60mg; TREZAV PED Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Dispersible Tablets 30mg/ 50mg/ 60mg; Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Paediatric Dispersible Tablets IP 30mg/50mg/ 60mg. Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg / 300mg / 600mg; TELURA Tenofovir Disoproxil Fumarate , Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg / 300mg / 600mg; EFLATEN Tenofovir Disoproxil Fumarate , Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg / 300mg / 600mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets IP 300mg / 300mg / 600mg. Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate , Efavirenz and Emtricitabine Tablets 300mg/ 600mg/ 200mg; TEEVIR Tenofovir Disoproxil Fumarate , Efavirenz and Emtricitabine Tablets 300mg/ 600mg/ 200mg; ATRIOZA Tenofovir Disoproxil Fumarate , Efavirenz and Emtricitabine Tablets 300mg/ 600mg/ 200mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate , Efavirenz and Emtricitabine Tablets IP 300mg/ 600mg/ 200mg. Viên nén bao phim: Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets 150mg/ 200mg/ 300mg; TREZAV Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets 150mg/ 200mg/ 300mg; MIVIRDO Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets 150mg/ 200mg/ 300mg; Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets IP 150mg/ 200mg/ 300mg. Viên nén bao phim: Protonamide Tablets 250mg. Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/ 300mg/ 400mg; AVONZA Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/ 300mg/ 400mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/ 300mg/ 400mg. Viên nén bao phim: Sertraline Tablets 50 mg. Viên nén bao phim: Sertraline Tablets 100 mg. Viên nén bao phim: Dolutegravir, Lamivudine, Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg /300mg/ 300mg [ACRIPTEGA]; Dolutegravir/ Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate 50 mg / 300 mg / 300 mg [ACRIPTEGA]. Viên nén: Sulfamethoxazole and Trimethoprim Tablets USP 800mg/160mg. Viên nén: Sulfamethoxazole and Trimethoprim Tablets USP 400mg/80mg. Viên nén: Tenofovir Alafenamide Tablets 25mg [HepBest]. Viên nén bao phim: Lamivudine and Zidovudine Tablets USP 150mg/300mg [ZOVILAM]; Lamivudine and Zidovudine Tablets IP 150mg/ 300mg. Viên nén bao phim: Emtricitabine, Tenofovir Alafenamide and Dolutegravir Tablets 200mg/ 25mg/50mg [KOCITAF]. Viên nén: Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200mg/25mg; Viên nén bao phim: Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200mg/25mg. Viên nén: Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets 60mg/30mg; Abacavir and Lamivudine Tablets for Oral Suspension 60mg/30mg. Viên nén: Telmisartan Tablets 20mg. Viên nén: Telmisartan Tablets 40mg. Viên nén: Telmisartan Tablets 80mg. Viên nén bao phim: Abacavir Tablets USP 300mg [ABAMAT]; Abacavir Tablets 300mg [KAVIMUN]; Abacavir Sulphate Tablets IP 300 mg. Viên nén bao phim: Abacavir Tablets USP 60mg [ABAMAT PED]; Abacavir Tablets 60mg [KAVIMUN PAED]. Viên nén: Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide Tablets 20mg / 12.5mg. Viên nén bao phim: Bisoprolol Fumarate Tablets 1.25 mg; Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg; Bisoprolol Fumarate Tablets 3.75 mg; Bisoprolol Fumarate Tablets 5 mg; Bisoprolol Fumarate Tablets 7.5 mg; Bisoprolol Fumarate Tablets 10 mg. Viên nén bao phim: Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200mg/300mg [RICOVIR-EM]; Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets IP 200mg/300mg. Viên nén bao phim: Febuxostat Tablets 80 mg; Febuxostat Tablets 120 mg. Viên nén bao phim: Abacavir Sulfate and Lamivudine Tablets USP 600mg/300mg [ALBAVIR]; Abacavir Sulphate and Lamivudine Tablets IP 600 mg /300 mg. Viên nén bao phim: Quetiapine Tablets 25mg; Quetiapine Tablets 100mg; Quetiapine Tablets 200mg; Quetiapine Tablets 150mg; Quetiapine Tablets 300mg. Viên nén bao phim: Efavirenz Tablets USP 600 mg [EFAMAT]; Efavirenz Tablets IP 600mg. Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Maleate Tablets 300mg (Tenofovir Disoproxil Maleate Film Coated Tablets 245mg). Viên nén: Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets 120mg/60mg. Viên nén bao phim: Zidovudine Tablets USP 300 mg "ZIDOMAT". Viên nén: Lamivudine and Zidovudine Dispersible Tablets 30mg/60mg. Viên nén: Nevirapine Tablets USP 200 mg "NEVIMAT"; Viên nén không bao: Nevirapine Tablets IP 200mg. Viên nén bao phim: Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Film Coated Tablets 200mg /300mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets IP 300mg. Viên nén bao phim: Entecavir Tablets USP 0.5mg (HEPWIN 0.5); Entecavir Tablets USP 1mg (HEPWIN 1). Viên nén bao phim: Lamivudine, Tenofovir Alafenamide and Dolutegravir Tablets 300mg / 25mg / 50mg (ENVUTEG). Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets IP 300mg. Viên nén bao phim: Linezolid Tablets 600mg. Viên nén: Artemether and Lumefantrine Tablets 20mg /120mg [KOMEFAN 140]; Artemether and Lumefantrine Tablets 40mg /240mg [KOMEFAN 280]. Viên nén: Artemether and Lumefantrine Dispersible Tablets 20mg /120mg; Artemether and Lumefantrine Dispersible Tablets 20mg /120mg [KOMEFAN DT 140]; Artemether and Lumefantrine Dispersible Tablets 20mg /120mg [KOFENACT DT 140]. Viên nén bao phim: Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 100mg / 25mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 200mg / 50mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets IP 200mg/50mg. Viên nén bao phim: Ondansetron Tablets USP 4 mg; Ondansetron Tablets USP 8 mg. Thuốc cốm: Abacavir/ Lamivudine /Lopinavir / Ritonavir Granules 30 mg / 15 mg / 40 mg / 10 mg. Viên nén bao phim: Ritonavir Tablets USP 100mg; Ritonavir Tablets IP 100mg. Thuốc cốm: Lopinavir / Ritonavir Oral Granules 40 mg / 10 mg [ALLTERA 50]; Lopinavir / Ritonavir Oral Granules 40 mg / 10 mg. Viên nén bao phim: Efavirenz Tablets USP 50 mg; Efavirenz Tablets USP 100 mg; Efavirenz Tablets USP 200 mg. Viên nén: Flucytosine Tablets 250 mg; Flucytosine Tablets 500 mg. Viên nang: Lenalidomide Capsules 2.5mg ADCClena 2.5; Lenalidomide Capsules 5mg ADCClena 5; Lenalidomide Capsules 7.5mg ADCClena 7.5; Lenalidomide Capsules 10mg ADCClena 10; Lenalidomide Capsules 15mg ADCClena 15; Lenalidomide Capsules 20mg ADCClena 20; Lenalidomide Capsules 25mg ADCClena 25. Viên nén bao phim: Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 300mg / 300mg / 75mg [EFAMAT]. Viên nén bao phim: Levthyroxine Sodium Tablet USP 50mg; Levthyroxine Sodium Tablet USP 75mg; Levthyroxine Sodium Tablet USP 100mg / 200mg / 300mg	WHO-GMP	07/2014	26-10-2021	25-10-2024	Food and Drug Administration Madhya Pradesh, India
33	2954	IN-037	Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone hoặc Sez), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Thử giới hạn nhiễm khuẩn (không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	OGYÉ/29981-5/2021	22-02-2022	17-09-2024	National Institute of Pharmacy& Nutrition, Hungary
34	2955	IN-040	Zota Healthcare Ltd.	Plot No. 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, Dist.- Surat, Gujarat State, India	Viên nén (bao và không bao); viên nang.	WHO-GMP	23023894	13-02-2023	12-02-2026	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India
35	2956	IN-183	Piramal Pharma Limited	Plot No 67-70 Sector II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh 454 775, India	* Thuốc dạng rắn: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	04	13-05-2022	12-05-2025	Food & Drug Administration Madhya Pradesh, Idgah Hills, Bhopal, India
36	2957	IN-183	Piramal Pharma Limited	Plot No 67-70 Sector II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh 454 775, India	Hoạt động tại Block M, N, O, P, hoạt động đóng gói tại block V. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); hóa lý.	EU-GMP	FIMEA/2021/001610	28-09-2021	20-08-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)

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
37	2958	IN-194	Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO-SEZ (Cách ghi khác: M/s Dr. Reddy's Laboratories Limited)	Process Unit-01, Survey No: 57 to 59, 60, 62&72, Sector No. 9 - 14 and 17 - 20, Devunipalavalasa (Village), Ranasthalam (Mandal), Srikakulam (District), Andhra Pradesh - 532 409, India (Cách ghi khác: FTO-SEZ, Process Unit 01, Survey No, 57 to 59, 60, 62&72, Sector No. 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532 409, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác: viên nén bao phim, viên nén, bột pha dung dịch uống, pellet, viên nang chứa pellet. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác: viên nén bao phim, bột pha dung dịch uống, viên nén, pellet, viên nang chứa pellet. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	032/2022/RO	02-11-2022	20-05-2025	National Agency for Medicines and Medical devices from Romania
38	2959	IN-197	Maneesh Exports (EOU)	Plot No.D-16/7, T.T.C. Industrial Area, M.I.D.C., Navi Mumbai, Thane 400703, Maharashtra State, India.	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin: bột pha hỗn dịch/ siro; viên nang, viên nén. * Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin: bột pha tiêm. * Sản phẩm cụ thể: Viên nén phân tán Amoxicillin Dispersible Tablets 250 (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent Amoxicillin USP 250 mg); Viên nén Amoxicillin Tablets USP 250 mg (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 250 mg); Viên nang Amoxicillin Capsules BP 250 mg (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin BP 125 mg/5 ml); Amoxicillin for Oral Suspension BP 250 mg (Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to Amoxicillin BP 250 mg/5 ml); Viên nang Ampicillin Capsules BP 250 mg (Ampicillin Trihydrate BP equivalent to Ampicillin BP 250 mg); Viên nang Ampicillin Capsules BP 500 mg (Ampicillin Trihydrate BP equivalent to Ampicillin BP 500 mg); AMPICILLIN FOR INJECTION USP 1 g (Sterile Ampicillin Sodium USP equivalent to Anhydrous Ampicillin USP 1gm); AMPICILLIN FOR INJECTION USP 500 mg (Sterile Ampicillin Sodium USP equivalent to Anhydrous Ampicillin USP 500 mg); AUGNICH 228.5 Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP (Amoxicillin Trihydrate Equivalent to Amoxicillin USP 200 mg; Clavulanate Potassium Equivalent to Clavulanic Acid USP 28.5 mg); Viên nén bao phim Boostim 1000 Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 1000 mg (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 875 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 125 mg); Viên nén bao phim Boostim 375 Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 375 mg (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 250 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 125 mg); Viên nén bao phim Boostim 625 Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 625 mg (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 500 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 125 mg); Boostim DS 156.25 Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP 156.25mg/5 ml (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 125 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 31.25 mg); Boostim DS 312.5 Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP 312.5 mg/5 ml (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 250 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 62.5 mg); Boostim DS 457 Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP 457 mg/5 ml (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 400 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 57 mg); Viên nén bao phim Boostim ER (Amoxicillin and Clavulanic Acid Extended-Release Tablets USP 1062.5mg (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 1000 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 62.5 mg); Boostim For Suspension (Amoxicillin and Clavulanic Potassium for Oral Suspension USP 228.5mg/5ml) (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 200 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 28.5 mg); Boostim Injection 1.2 gm (Amoxicillin and Potassium Clavulanate for Injection BP 1.2gm) (Amoxicillin Sodium BP Equivalent to Amoxicillin BP 1000 mg; Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 200 mg); Viên nang Cloxacillin Capsules BP 250 mg (Cloxacillin Sodium BP equivalent to Cloxacillin 250 mg); Viên nang Cloxacillin Capsules BP 500 mg (Cloxacillin Sodium BP equivalent to Cloxacillin 500 mg); Cloxacillin Sodium Capsules USP 500 mg (Each capsule contains: 500 mg Cloxacillin Sodium USP equivalent to Cloxacillin USP 500 mg); CLOXACILLIN SODIUM FOR ORAL SOLUTION USP 125 MG/5ML (Cloxacillin Sodium USP equivalent to Cloxacillin 125 mg); Viên nén CLOXACILLIN TABLETS 250 mg (Cloxacillin Sodium BP equivalent to Cloxacillin BP 250 mg); CLOXALON 1000 (Cloxacillin For Injection 1 g) (Cloxacillin Sodium Equivalent to Cloxacillin USP 1000 mg); Co-Amoxiclav for Oral Suspension USP 156.25 mg/5ml (Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 125 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid USP 31.25 mg); Co-Amoxiclav for Oral Suspension USP 228.5 mg/5ml (Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 200 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid USP 28.5 mg); Co-Amoxiclav for Oral Suspension USP 312.5 mg/5ml (Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 250 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid USP 62.5 mg); Co-Amoxiclav for Oral Suspension USP 457 mg/5ml (Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 400 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid USP 57 mg); Viên nén bao phim Co-Amoxiclav Tablets USP 1000 mg (Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin 875 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg); Viên nén bao phim Co-Amoxiclav Tablets USP 375 mg (Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin 250 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg); Viên nén bao phim Co-Amoxiclav Tablets USP 625 mg (Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin 500 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg); EUROMOX LB 1000 Tablets Amoxicillin and Clavulanate Potassium with Lactic Acid Bacillus Tablets 1000mg (Lactic Acid Bacillus 60 million spores IHS Amoxicillin Trihydrate Equivalent to Amoxicillin USP 875 mg; Clavulanate Potassium Equivalent to Clavulanic Acid USP 125 mg); EUROMOX LB 375 Tablets Amoxicillin and Clavulanate Potassium with Lactic Acid Bacillus Tablets 375mg (Amoxicillin Trihydrate Equivalent to Amoxicillin USP 250 mg; Clavulanate Potassium Equivalent to Clavulanic Acid USP 125 mg; Lactic Acid Bacillus in house 30 million spores); Faroclav Injection 600 mg (Co-Amoxiclav Injection BP 600 mg) (Sterile Mixture of: Amoxicillin Sodium BP Equivalent to Amoxicillin BP 500 mg; Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 100 mg); Viên nén phân tán KALMOX DT 250 MG (Amoxicillin Dispersible Tablets	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/104410/2021/11/37931	09-11-2021	08-11-2024	FDA Maharashtra, India
39	2960	IN-236	Zee Laboratories	Uchani G.T.Road, Karnal-132001 (Haryana), India	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc không chứa kháng sinh nhóm betalactam: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel). + Thuốc chứa kháng sinh nhóm betatactam: Viên nén, viên nang cứng, si rô khô.	WHO-GMP	7/62-1Drug-I-2022/8350	11-11-2022	06-09-2025	Office of the state drugs controller, Haryana Food and Drug Administration, India
40	2961	IN-245	MEDIBIOS LABORATORIES LIMITED	Plot No. J.-76, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State, India	Thuốc không vô trùng (không bao gồm cephalosporin, penicillin, độc tế bào, hóc môn): Viên nang cứng; bột/cốm/pellet dùng đường uống; viên nén.	Indian-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/109707/11/40165	04-05-2022	03-05-2025	Food & Drug Administration, India
41	2962	IN-295	Zeiss Pharma Limited (hoặc M/s. Zeiss Pharma Ltd.	Unit II IGC Phase II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, India (hoặc Unit II, IGC SIDCO, Phase-II, Samba, Jammu (J&K), India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh Cephalosporin. * Thuốc không vô trùng: Thuốc bột pha hỗn dịch chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin; Viên nén chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc bột pha hỗn dịch chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin; Viên nén chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và không vô trùng).	EU-GMP	OGYEI/69576-1/2023	24-11-2023	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), 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
42	2963	IN-308	Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited) (cách ghi khác: Unique Pharmaceuticals Laboratories)	Survey Number 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Daman, 396210, India (cách ghi khác: Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India; hoặc Survey No 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Nani Daman, 396210 India)	* Thuốc không vô trùng: Viên ngậm. * Đóng gói sơ cấp: Viên ngậm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/7238-6/2023	25-09-2023	17-01-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
43	2964	IN-362	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-1, Village Theda, Post office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 174101, India	Sản xuất; đóng gói và kiểm tra chất lượng: Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang cứng; Viên nang mềm.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 487/06	07-01-2022	16-06-2024	Health & family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan., India
44	2965	IT-001	Bieffe Medital S.P.A.	Via stelvio, 94- 23035 Sondalo (So), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. + Xuất xưởng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/12/H/2024	08-01-2024	17-11-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
45	2966	IT-026	Kedrion S.P.A	Strada Statale 7 Bis Km 19 5 Sant Antimo, Naples, 80029, Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Các chế phẩm từ máu: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ: Aprotinin. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (dung môi). + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Các sản phẩm máu. + Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: chỉ Aprotinin. + Xuất xưởng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (độ vô trùng); Hóa lý; Sinh học (kiểm nghiệm LAL, kiểm nghiệm sinh học in vitro).	EU-GMP	IT/151/H/2023	14-09-2023	14-09-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
46	2967	IT-039	Catalent Anagni S.R.L (tên cũ: Bristol Myers Squibb S.R.L)	Localita Fontana Del Ceraso SNC, Strada provinciale 12 Casilina N.41 (hoặc Strada provinciale Casilina 41), Anagni (FR), 03012, Italy (* cách ghi khác: Loc Fontana Del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italy)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô các thuốc không vô trùng nêu trên * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc độc tế bào/ kim tế bào); bao gồm cả viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/174/H/2022	22-09-2022	28-01-2025	Italian Medicines Agency (AIFA), Italia
47	2968	IT-089	E-Pharma Trento S.P.A	Frazione Ravina - Via Provina, 2- (hoặc 2-38123) Trento (TN), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, thuốc cốm. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: viên nén, dạng bào chế rắn khác. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/99/H/2023	12-06-2023	31-03-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
48	2969	IT-098	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.	Via Grignano, 43 - 24041, Brembate (BG), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. * Xuất xưởng thuốc sinh học. * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, thuốc cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	IT/55/H/2023	28-03-2023	27-10-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
49	2970	IT-105	Alfa Intes Industria Terapeutica Spendore 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)

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
50	2971	JP-026	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	* Sản phẩm: + Viên nén bao tan trong ruột Pariet Tablets 10mg (Sodium Rabeprazole 10mg). + Viên nén bao đường Methycobal Tablets 500 µg (Mecobalamin 500 µg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	977; 758	27-05-2022; 19-05-2022	08-11-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
51	2972	JP-034	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Itano Factory	13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima 779-0195, Japan	Viên nén bao phim Mucosta Tablets 100mg (Rebamipide 100mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 5779 Notification: 3630308000 365 ngày 21/07/2021	28-03-2023	21-07-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
52	2973	KR-016	Theragen Etex Co., Ltd	58 Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (bao gồm viên nén, viên nén bao phim, viên nén đặt âm đạo, viên nén bao tan ở ruột); viên nang cứng. * Thuốc uống dạng dung dịch: Sirô, dung dịch uống.	PIC/S-GMP	2022-D1-1923	26-08-2022	25-08-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
53	2974	KR-065	YooYoung Pharmaceutical Co., Ltd	33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao tan ở ruột; viên nén nhai; viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Dung dịch tiêm (dạng bơm tiêm đóng sẵn). * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Vi sinh không vô trùng; Thử vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-G1-0111	17-01-2024	01-11-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea
54	2975	MY-003	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.	* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng); hóa học/vật lý.	PIC/S-GMP	3024/23	11-05-2023	10-03-2026	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health Malaysia
55	2976	NL-001	Janssen Biologics B.V.	Einsteinweg 101, Leiden, 2333CB (hoặc 2333 CB Leiden), Netherlands	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng. * Nguyên liệu hoạt chất (Sản xuất và kiểm tra chất lượng): Infliximab; Abciximab; Golimumab; Ustekinumab; Siltuximab.	EU-GMP	NL/H 23/2048463 V2	22-09-2023	01-06-2026	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands
56	2977	PK-008	Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd.,	18 K.M. Multan Road, Lahore - Pakistan	* Thuốc vô trùng: thuốc nhỏ mắt (dung dịch; hỗn dịch); thuốc mỡ tra mắt. * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim; viên nang; siro; hỗn dịch uống; dung dịch thuốc (nhỏ tai, nhỏ mũi, xịt mũi); dung dịch súc họng; hỗn dịch khô (dry suspension); thuốc dùng ngoài da (kem, mỡ, lotion).	Pakistan-GMP (tương đương WHO-GMP)	157/2023-DRAP (AD)	03-10-2023	15-09-2026	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Lahore)
57	2978	PK-015	M/s Efroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd.	146/23, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nang; thuốc bột pha hỗn dịch uống, siro; thuốc bột.	WHO-GMP	No.05/2023-DRAP(K)	09-02-2023	18-01-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan
58	2979	PL-031	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Espefa"	ul. J. Lea 208, 30-133 Kraków, Poland	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả chất có hoạt tính cao và chất hướng tâm thần nhóm IV-P): - Thuốc uống dạng lỏng: siro. - Viên nén, viên nén bao phim . - Chứng nhận lô. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng, viên nén - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	IWSF.405.27 .2021.IP.1 WTC/0029_0 1_01/94	28-04-2021	11-02-2024	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
59	2980	RO-010	Infomed Fluids S.R.L. (Cách ghi khác: S.C. Infomed Fluids S.R.L.)	Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania (Cách ghi khác: Str. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266, Romania / 50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest - Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn [được đóng trong lọ thủy tinh (glass vial) và trong túi PVC/non-PVC (thể tích từ 50ml tới 5000ml)]. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. (hoạt động sản xuất được thực hiện tại Building A2)	EU-GMP	042/2023/RO	26-10-2023	07-04-2026	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
60	2981	SE-002	Recipharm Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối dạng bán rắn (gel); * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thực tràng; thuốc dạng bán rắn (kem, mỡ), thuốc đạn; miếng dán ngoài da.	EU-GMP	6.2.1-2023-019882	27-06-2023	21-04-2026	Medical Products Agency (MPA), Sweden
61	2982	SE-007	Recipharm Strangnas AB	Mariefredsvagen 35, Domkyrkofors, Med Aspo, Strangnas 645 41, Sweden	Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin: * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng.	EU-GMP	6.2.1-2022-072455	22-02-2023	18-11-2025	Medical Products Agency (MPA), Sweden
62	2983	SI-001	Lek Pharmaceuticals d.d (viết tắt: Lek d.d)	Verovskova Ulica 57 (hoặc Verovskova 57), Ljubljana, 1526 (hoặc SI-1526 Ljubljana) Slovenia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, thuốc cốm; hạt pellet, vi nang (micropellet); * Thuốc dược liệu. * Xuất xưởng lô * Đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	401-1/2023-6	12-05-2023	25-01-2026	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia
63	2984	TW-015	U Chu Pharmaceutical Co., Ltd.	(32473) No. 17-1 Chih Lan Vil., Shin Wu dist., Tao Yuan city, Taiwan, R.O.C. (* Cách viết khác: No. 17-1 Chih Lan Vil., Shin Wu dist., Tao Yuan city, Taiwan, R.O.C.)	* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; Thuốc dạng bán rắn (thuốc mỡ, kem); viên nén bao phim, viên nén; thuốc bột, thuốc cốm; viên nang chứa pallet; viên nang mềm, viên nang cứng.	PIC/S-GMP	08953	23-10-2023	14-10-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
64	2985	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100 EI End: 19/07/2023	19-07-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
65	2986	US-038	Janssen-Ortho LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 00778, United States	* Sản xuất: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén giải phóng biến đổi, viên nén bao phim. * Đóng gói và dán nhãn. * Kiểm tra chất lượng xuất xưởng: Hóa học/Vật lý.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002942061 EI end: 28/03/2023	28-03-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

Phụ lục II
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 34

Đợt 35

(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	2326	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 lờ * 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	EU-GMP	INS-480166-0827392-17577482(4/5)	20-06-2022	31-12-2024	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
2	2046	BD-003	Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road, Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04-0003	28-09-2017	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
3	2522	BD-008	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	Viên nén (trần, bao, phân tán, nhai, kiểm soát giải phóng, tan trong miệng, dưới lưỡi, đặt); viên nang (gelatin cứng, gelatin mềm, giải phóng biến đổi); Siro, dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ dịch uống, bột pha hỗn dịch uống, bột pha dung dịch uống, gel uống, kem, mỡ, gel dùng ngoài, lotion dùng ngoài, viên đặt; Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.	WHO-GMP	DA/6-18/99/14191	22-08-2022	22-08-2024	Drug Administration, Bangladesh	Điều chỉnh hiệu lực Giấy chứng nhận theo đúng hiệu lực trên Giấy chứng nhận GMP.
4	1238	BD-008	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý.	EU-GMP	UK GMP 44338 Insp GMP 44338/1186 8716-0002	29-01-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
5	2596	BE-002	Janssen Pharmaceutica (Cách ghi khác: Janssen Pharmaceutica NV)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	* 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, gel), miếng dán qua da. + Chứng nhận lô (batch certification) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng uống, thuốc bán rắn, miếng dán qua da. + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	BE/GMP/20 22/055	17-08-2022	27-04-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Bổ sung dạng thuốc Gel cho phạm vi sản xuất thuốc bán rắn theo CPP của sản phẩm Dakarin 20mg/g gel for Oral Gel do Công ty cung cấp.
6	1677	BE-015	Janssen Pharmaceutica NV	Lammerdries 55, Olen, 2250 (hoặc B-2250), Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng hạt. * Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: + Viên nang cứng SPORAL (Itraconazole 100mg); + Viên nang cứng giải phóng kéo dài REMINYL, 16mg (10,25 mg galanatamine hydrobromide tương đương 8mg galantamine). + Viên nang cứng giải phóng kéo dài REMINYL, 8mg (20,51 mg galanatamine hydrobromide tương đương 16mg galantamine).	EU-GMP	BE/GMP/20 21/011	31-03-2021	31-12-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium.	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).
7	2524	BE-019	Laboratoria Qualiphar NV (afgekort Qualiphar)	Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgium	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng dùng trong, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột), thuốc bán rắn, viên nén -Xuất xưởng lờ * Sản phẩm khác: thuốc được liệu * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng dùng trong, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột), thuốc bán rắn, viên nén * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa/Lý	EU-GMP	BE/GMP/20 20/112	02-07-2021	31/12/2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
8	585	BY-011	Republican Unitary Enterprise - "Belmedpreparaty" Workshop 2 (Cách ghi khác: Republican Unitary production Enterprise "Belmedpreparaty") Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE)	30 Fabritsius St., Minsk, 220007, Republic of Belarus (Cách ghi khác: 220007 Minsk, 30, Fabritsius Street, Belarus)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào, chất kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	030/2019/RO	09-07-2019	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
9	1358	CZ-004	Ferring - Léčiva a.s.	K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm hỗn dịch thực trực tràng) + Xuất xưởng lô.	EU-GMP	sukls56450/2020	08-10-2020	23-06-2023	State Institute for Drug Control, Czech Republic	Đính chính phạm vi chứng nhận "Xuất xưởng lô thuốc vô trùng" theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
10	2413	DE-003	Baxter Oncology GmbH	Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany Cách ghi khác: Kantstrasse 2, D-33790- Halle, Germany	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả hormon, chất độc tế bào, chất ức chế miễn dịch): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép; dược chất + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng lô: viên nén bao đường * Thuốc sinh học: + Công đoạn sau sản xuất hoạt chất của vaccine chứa kháng nguyên tái tổ hợp và vaccine mRNA; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật (chứa hormon được phân lập từ nước tiểu người). + Xuất xưởng lô: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Sản phẩm và hoạt động sản xuất khác: tiết trùng dược chất tá dược thành phẩm: Lọc * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: viên nén bao đường (Chứa chất độc tế bào) + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (vô trùng, không vô trùng), Hóa lý, Sinh học.	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2023_0006	19-01-2023	10-11-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đính chính số giấy chứng nhận GMP theo đúng thông tin trong giấy GMP.
11	1467	DE-059	Menarini - Von Heyden GmbH	Leipziger Straße 7-13, 01097 Dresden, Germany	* Thuốc không vô trùng: thuốc cốm; viên nén (bao gồm viên nén bao; viên nén giải phóng kéo dài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng nêu trên; viên nang cứng; viên nang mềm. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc được liệu dạng bào chế rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_SN_01_GMP_2021_0011	16-03-2021	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).

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
12	2535	DE-060	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany (cách ghi khác: Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany/Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chất độc tế bào/chất kim tế bào); + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng rắn; thuốc bán rắn. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật, kháng thể đơn dòng trung gian, công nghệ sinh học trung gian. + Xuất xưởng: thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học. 	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2023_0034	06-04-2023	25-03-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo giấy xác nhận của Cơ quan quản lý sở tại.
13	2059	DE-090	Haupt Pharma Münster GmbH	Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng; viên nén và viên nén bao (bao gồm hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kim tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). + Chứng nhận xuất xưởng * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm (bao gồm hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kim tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý 	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2022_0006	07-03-2022	24-11-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi đóng gói thứ cấp theo đúng giấy chứng nhận.
14	2252	DE-096	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstraße 20, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen, Germany Cách ghi khác: Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng (bao gồm cả yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả dung dịch nhỏ mắt). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác: DNA/protein tái tổ hợp, enzyme). * Thuốc dược liệu, thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (thuốc miễn dịch và thuốc công nghệ sinh học) * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0084	15-06-2022	05-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP và điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "bao gồm cả yêu cầu đặc biệt" do các nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides không yêu cầu sản xuất trên dây chuyền riêng biệt.
15	2736	DE-137	Dr. Falk Pharma GmbH	Leinenweberstraße 5 79108 Freiburg im Breisgau Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng (Không bao gồm các sản phẩm máu, sản phẩm miễn dịch, sản phẩm liệu pháp tế bào, sản phẩm gene, thuốc dùng cho chẩn đoán in-vivo bằng gene marker, sản phẩm công nghệ sinh học, thuốc phóng xạ và các sản phẩm chiết xuất từ con người). 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0041	02-03-2023	15-11-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất: bỏ tên cơ sở sản xuất "Dr. Falk Pharma GmbH" ra khỏi địa chỉ

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	736	ES-013	Rovi Pharma Industrial Services, S.A (Tên cũ: Frosst Ibérica, S.A)	Via Complutense, 140, Alcalá (hoặc Alcalá) de Henares, 28805 Madrid, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/063HVI/20	21-04-2020	31-12-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
17	1472	ES-015	Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain (hoặc Avda Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain/ Avda de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain/ Avda Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim. * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc sinh học (sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật); thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/049HVI/21	01-04-2021	31-12-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
18	2544	ES-034	Noucor Health, S.A. (tên cũ: J.Uriach Y Compania SA. (Cách ghi khác: J.Uriach and Cia., S.A.))	Avinguda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Avda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans Barcelona, Spain)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2244/01/CAT	30-06-2022	31-12-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
19	743	ES-044	Farmasierra Manufacturing, S.L.	Ctra. Irun, Km. 26,200, San Sebastian de los Reyes, 28709, Madrid Espana, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc dạng bán rắn; viên nén. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Xuất xưởng.	EU-GMP	ES/029HVI/20	13-03-2020	31-12-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
20	1250	ES-051	Ferrer Internacional, SA	c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/2011/01/CAT	03-03-2020	31-12-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
21	1473	ES-055	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U	Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid (Cách viết khác: Avda. Leganés, 62, Alcorcón, Madrid, 28923), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả chứa chất gây nghiện); dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; thuốc bột; viên nén (bao gồm cả chứa chất gây nghiện, hormon và chất có hoạt tính hormon); viên bao. * Thuốc sinh học: Thuốc có chiết xuất từ người hoặc động vật (chỉ bao gồm giai đoạn đóng ống cho thuốc chứa enoxaparine, danaparoid sodium, protamine). * Xuất xưởng thuốc vô trùng, không vô trùng và sinh học * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng, hóa học/ vật lý; sinh học	EU-GMP	ES/083HVI/21	25-05-2021	15-03-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
22	32	FR-003	Laboratoires Bouchara Recordati	70, Avenue du General de Gaulle, Puteaux, 92800 France (hoặc 92800, Puteaux, France)	Cơ sở xuất xưởng: xuất xưởng lô thuốc không vô trùng.	EU-GMP	2018/HPF/FR/155	21-06-2018	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).
23	2138	FR-006	Laboratoires Galeniques Vernin	20 rue Louis-Charles Vernin, DAMMARIE LES LYS, 77190, France Cách viết khác: 20, rue Louis-Charles Vernin, 77190, DAMMARIE LES LYS, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc từ dược liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_005	20-01-2022	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).
24	1854	FR-023	Upsa Sas	979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, 47520, France (* Cách viết khác: 979 Avenue des Pyrénées, 47520, Le Passage, France)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột (bao gồm cả thuốc bột sủi bột); viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bột). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột (bao gồm cả thuốc bột sủi bột); viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bột). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Vật lý / Hóa học.	EU-GMP	2021/hPF/FR/78	01-06-2021	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
25	1856	FR-030	Astrea Fontaine (Tên cũ: Recipharm Fontaine)	Rue des Près Potets Fontaine Les Dijon, 21121, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/FR/106	14-09-2021	31-12-2024	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Điều chỉnh: - 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). - Thay đổi tên cơ sở sản xuất từ "Recipharm Fontaine" sang "Astrea Fontaine" theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền CHLB Đức.
26	945	FR-036	Novo Nordisk Production SAS	45 Avenue d'Orléans, Chartres, 28000, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch, hỗn dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng. + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2020/HPF/FR/126	03-11-2020	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).
27	1702	FR-038	Sanofi Winthrop Industrie - Carbon Blanc (tên khác: Sanofi Winthrop Industrie)	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc, 33565, France (cách ghi khác: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, 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 không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; vi cốm. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; enzym vi sinh vật. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; vi cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); hóa học/vật lý; sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/037	23-07-2021	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

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	1616	FR-043	SANOFI PASTEUR	1541 avenue Marcel Mérieux, Marcy L'Etoile, 69280, France (* Cách ghi khác: 1541 avenue Marcel Mérieux, Marcy L'Etoile 69280, France / 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm máu; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lô: Sản phẩm máu; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * 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	2021/HPF/FR/049	25-03-2021	31-12-2024	National Agency For The Safety Of Medicine amd Health Products, 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).
29	1706	FR-061	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois, 93600, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt 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.	EU-GMP	2021/HPF/FR/051	23-03-2021	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
30	2259	FR-062	Laboratoires Besins International	13 rue Périer, Montrouge, 92120, France	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc bán rắn chứa hormon (bao gồm thuốc gel) (không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai). + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp thuốc bán rắn chứa hormon (bao gồm thuốc gel) (không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai) nêu trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_156	14-10-2022	20-04-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh: - Làm rõ phạm vi thuốc gel trong phạm vi công bố thuốc bán rắn theo SMF và CPP do Công ty cung cấp. - Bổ sung phạm vi kiểm tra chất lượng theo đúng giấy chứng nhận GMP.
31	1707	FR-065	Upsa Sas	304 avenue du Docteur Jean Bru, AGEN, 47000, France (cách ghi khác: 304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 AGEN, France)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc đạn. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc đạn. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	2021/HPF/FR/103	26-07-2021	31-12-2024	National Agency For The Safety Of Medicine and Health Products, 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).
32	1477	FR-068	Adare Pharmaceuticals SAS	Route de Bù, La Prévôté, Houdan, 78550, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc sản xuất từ công nghệ lên men (không chứa vi sinh vật sống). * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc sản xuất từ công nghệ lên men (không chứa vi sinh vật sống). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc bột. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/FR/020	21-02-2021	31-12-2024	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
33	1187	FR-075	Laboratoires Rosa-Phytopharma	2 avenue du Traité de Rome, CHATOUI, 78400, France	* Xuất xưởng lô: Thuốc không vô trùng	EU-GMP	2019/HPF/FR/080	05-03-2019	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).
34	1925	FR-076	Laboratoires Chemineau	93 route de Monnaie, Vouvray, 37210, France (* Cách ghi khác: 93 route de Monnaie, 37210, Vouvray, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn (gel) (bao gồm chất có hoạt tính hormon). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn (bao gồm chất có hoạt tính hormon). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022/HPF/FR/003	10-01-2022	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).

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
35	1927	FR-079	Laboratoires Crinex	3 rue de Gentilly, Montrouge, 92120, France	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	2018/HPF/FR/194	31-08-2018	31-12-2024	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
36	1928	FR-087	Fareva Pau (cách ghi khác: Fareva Pau 1)	Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France (cách ghi khác: Avenue du Béarn, Idron, 64320, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon). + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/091_NA	17-09-2021	31-12-2024	French national Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
37	2065	FR-089	Laboratoires BT	ZI De Krafft, Erstein 67150, France	* Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin): Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột * Sản xuất thuốc khác: Thuốc từ dược liệu * Đóng gói sơ cấp: + Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin): Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột + Viên nang mềm + Viên nhai * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý	EU-GMP	2020/HPF/FR/112	03-08-2020	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (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).
38	2684	GB-008	Organon Pharma (UK) Limited (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Limited (hoặc Ltd))	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom (Cách ghi khác: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU GMP	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0030	29-01-2021	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
39	1482	GB-009	Ipsen Biopharm Limited	Ash Road Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL 13 9UF, United Kingdom.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	UK MIA 3070 Insp GMP 3070/14720-0049	07-06-2022	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	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).
40	761	GB-015	Andersonbrecon (UK) Limited	Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai, khung thẩm, thuốc đặt, viên nén, miếng dán qua da. Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP/IMP11724/92242-0009	26-07-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
41	1260	GB-026	Andersonbrecon (UK) Limited	Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom	Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai, khung thẩm, thuốc đặt, viên nén, miếng dán qua da. Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP/IMP 11724/92242-0009	26-07-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
42	1261	GB-028	Almac Pharma Services Limited	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom (* Cách ghi khác: Seagoe Industrial Estate, BT63 5UA Craigavon, United Kingdom)	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học (sản phẩm liệu pháp gen, công nghệ sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UK MIA 20782 Insp GMP/GDP/IMP 20782/15328-0016	07-02-2020	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến ngày 31/12/2024 theo Thông báo của MHRA
43	2147	GB-034	Dendron Brands Limited (Tên cũ: Fleet Laboratories Limited)	94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, United Kingdom. Cách ghi khác: 94 Rickmansworth Road, Watford, WD18 7JJ, United Kingdom.	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel) (bao gồm cả thuốc chứa hormon). + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng, bao gồm cả viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UK MIA 52731 Insp GMP/GDP 133/3787-0025	25-06-2020	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến ngày 31/12/2024 theo Thông báo của MHRA
44	1857	GR-001	Vianex S.A. – Plant C	16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng : + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng)/sinh học (LAL test)	EU-GMP	28005/26-4-2021	08-06-2021	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).
45	1620	GR-005	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece (* Cách ghi khác: 23 Gounari & Areos Str., 13451, Kamateroi, Greece)	* Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch, viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	17461/23-3-2021	25-06-2021	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).
46	1804	GR-011	Famar A.V.E Alimos Plant	Agiou Dimitriou 63 str., Alimos Attiki, 17456, Greece (cách viết khác: Famar A.V.E Alimos Plant 63, AG Dimitriou Str, Greece).	* Thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Dung dịch uống; * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; hóa học/ vật lý.	EU-GMP	38515/26-4-2021	28-07-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
47	2266	HR-004	Pliva Croatia Limited (Pliva Hrvatska d.o.o.)	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia (hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc bột uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07	19-10-2022	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

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
48	1711	HU-010	TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)	Site1; Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Hungary (Cách ghi khác: H-4042 Debrecen, Pallagi Ut 13, Hungary)	* Thuốc không vô trùng: + 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 lỗi. * 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	OGYÉI/1895 3-8/2021	14-07-2021	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI) Hungary	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
49	1271	ID-005	PT. Novell Pharmaceutical laboratories	Jl. Wanaherang No.35, Tlajung, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia	Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	NL/H 19/2009630	20-08-2019	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
50	626	ID-005	PT. Novell Pharmaceutical laboratories	Jl. Wanaherang No.35, Tlajung Udik, 16962 Gunung Putri, Bogor, Indonesia	* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (ampoule);	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2020_0017	04-06-2020	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (theo thông báo 07/12/2024)
51	2750	IN-016	Corona Remedies Pvt. Ltd	Vill. Jatoli, P.O. Oachghat, Distt. Solan (H.P.) India	Sản phẩm thuốc: + Viên nén Vibite tablet + Viên nén bao phim Vibite M500 Tablet; + Viên nang cứng Mac-RD capsule + Viên nang cứng Ulpan-DSR Capsule + Si- rô Dilo- DX Syrup; + Hỗn dịch Respicure-P Suspension + Viên nén bao phim C-HOP-200 Sr Tablet; + Viên nén bao phim EV-TAB	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 177/07 Vol-III	17-08-2022	16-08-2025	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India	Điều chỉnh phạm vi công bố: Dạng bào chế + tên thuốc (các sản phẩm được thanh tra theo Annex I- Báo cáo thanh tra tương ứng (ngày thanh tra 03-04/08/2022).
52	172	IN-018	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No: 22 & 24, Ujeti (District Panchmahal), Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	NL/H 19/2009637	29-04-2019	31-12-2024	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
53	2848	IN-023	Swiss Parenterals Ltd.	(Unit II), Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Dist: Ahmedabad-382 220, Gujarat state, India	Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	India-GMP	21072816	29-07-2021	28-07-2024	Food & Drugs Administration, Gujarat state, India	Điều chỉnh phạm vi "thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam" thành "thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin" theo đúng nội dung đã thẩm định trong hồ sơ đánh giá.
54	1275	IN-023	Swiss Parenterals Ltd.	Unit-II, Plot No.: 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad - 382220, Gujarat, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UP/I-530-10/20-03/18; 381-13-08/322-20-03	31-07-2020	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

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
55	2014	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	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc bột. * Đóng gói: + 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	F1006/001/2020	11-05-2020	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).
56	2753	IN-034	Hetero Labs Limited	Unit V, Block VB, TSIIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana, Pin-509301, India (Cách ghi khác: Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)	Block VB: Thuốc chống ung thư * Thuốc không vô trùng : Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	22/21534-18	14-04-2023	20-10-2025	Norwegian Medicines Agency	Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim" theo Báo cáo thanh tra EU-GMP.
57	960	IN-042	IND-SWIFT Limited	Off NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab, In 140507, India Hoặc: Off NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Derabassi District SAS Nagar (Mohali) Punjab-140507, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 31450 Insp GMP 31450/3603 11-0012	01-10-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của MHRA.
58	396	IN-052	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	G17/1 Tarapur industrial Area (M.I.D.C), Boisar, Maharashtra, 401506, India (Cách ghi khác: Plot No.G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist: Palghar - 401506, Maharashtra State, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kim tế bào): Thuốc đông khô, thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối (bao gồm cả thuốc ung thư): thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	EU-GMP	OGYÉI/4129 7-4/2018	29-01-2019	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
59	2018	IN-058	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Sez Unit I, Plot No. A-41, Industrial Area, Phase VIII A, S.A.S Nagar, Mohali-160071, Punjab, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	NL/H 18/2008858	19-08-2019	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
60	1495	IN-063	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	OGYÉI/248-7/2019	06-03-2019	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

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
61	1630	IN-065	Unit 3, Cipla Limited, Indore Sez	Unit III, Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN-454 775, India.	* Thuốc không vô trùng: thuốc xịt mũi * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UK GMP 14694/1638 7104-0003	03-12-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận UK-GMP đến ngày 31/12/2024 theo Thông báo của MHRA
62	961	IN-065	Unit II, Cipla Limited, Indore Sez	Unit II, Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN-454 775, India.	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế có áp lực; thuốc hít dạng phân liều.	EU-GMP	UK GMP 14694/1638 7087-0003	03-12-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận UK-GMP đến ngày 31/12/2024 theo Thông báo của MHRA
63	964	IN-073	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	PLOT A1-A5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (WEST), MAHARASHTRA, 421 501, India (Cách ghi khác: Plot No. A-1 to A-5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (W), Thane 421 501 Maharashtra State- India)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc túi, thuốc cốm; pellet; viên nén; viên bao; viên nén phóng thích kéo dài.	EU-GMP	FT078/MH/0 01/2020	10-02-2020	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo giấy chứng nhận GMP tại nước sở tại.
64	780	IN-099	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. (hoặc Limited)	No. 45, Mangalam Main road, Mangalam village, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India (* cách viết khác: No. 45, Mangalam Main road, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	OGYÉI/6343- 6/2018	19-09-2018	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
65	2559	IN-099	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. (hoặc Limited)	No. 45, Mangalam Main road, Mangalam village, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India (* cách viết khác: No. 45, Mangalam Main road, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nang mềm (chứa hormon).	EU-GMP	GCN OGYÉI/5201 0-13/2018	15-02-2021	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
66	784	IN-105	M/s Macleods Pharmaceuticals Limited	UnitII, Plot No. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 and 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 31303 Insp GMP 31303/3537 18-0005	03-09-2020	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của MHRA.
67	656	IN-111	Cipla Limited Unit I & Unit II	UNIT II, PLOT NO. A-42, MIDC, PATALGANGA, DISTRICT RAIGAD, MAHARASHTRA, IN-410 220, INDIA	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4416 87-0005	20-09-2022	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
68	2361	IN-116	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad road, Dholka, Dholka - 382225, district: Ahmedabad, Gujarat, India	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc uống dạng lỏng. * Thuốc tiêm thể tích nhỏ: Thuốc tiêm dạng lỏng, thuốc nhỏ mắt - lọ, ống (vials & ampoule). * Thuốc tiêm đông khô: lọ (vials). * Thuốc chứa penicillin: Viên nén, viên nang, thuốc bột pha siro; thuốc bột pha tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc chứa cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc bột pha siro; thuốc bột pha tiêm thể tích nhỏ.	WHO-GMP	22113688	17-11-2022	16-11-2025	Cơ quan quản lý dược Ấn Độ (FDA Gandhinagar, Gujarat state, India)	Đỉnh chính phạm vi chứng nhận " Thuốc chứa betalactam" thành "Thuốc chứa penicillin" theo đúng nội dung đã thẩm định.
69	2765	IN-116	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad road, Dholka, City: Dholka - 382225, district: Ahmedabad, Gujarat, India	* Viên nén, viên nang, thuốc uống dạng lỏng * Thuốc tiêm dạng lỏng thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt - lọ, ống (vials & ampoule) * Thuốc tiêm đông khô: lọ (vials) * Thuốc chứa penicillin: Viên nén, viên nang, thuốc bột pha siro (dry syrup); thuốc bột pha tiêm thể tích nhỏ * Thuốc chứa cephalosporin: Viên nén, viên nang, thuốc bột pha siro; thuốc bột pha tiêm thể tích nhỏ.	WHO-GMP	22113688	17-11-2022	16-11-2025	Cơ quan quản lý dược Ấn Độ (FDA Gandhinagar, Gujarat state, India)	Rút công bố ID 2765 do công bố trùng với nội dung đã công bố ID 2361 (Đợt 27).
70	789	IN-116	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389 Trasad road, Dholka, Ahmedabad, IN 382225, India (cách ghi khác: Plot No. 1389 Trasad road, Dholka, City: Dholka - 382225, dist. Ahmedabad, Gujarat state, India)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim (không bao gồm beta-lactam, cephalosporins, rifampicin, insulin)	EU-GMP	UK GMP 20872 Insp GMP 20872/1401 3-0007	11-05-2018	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
71	980	IN-148	Swiss Parenterals Ltd. (Cách ghi khác: Swiss Parenterals Pvt., Ltd.)	808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad, 382220, Gujarat, India (Cách ghi khác: 808, 809 & 810, KERALA INDUSTRIAL ESTATE, GIDC, NR. BAVLA City: AHMEDABAD - 382 220, Dist: AHMEDABAD, GUJARAT STATE INDIA)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (Vial) [Block B - Dây chuyền số 3 (Dây chuyền Vial)]; Thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền (đóng lọ) [Block B - Dây chuyền số 1 (Dây chuyền bột)]. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (Ampoule, Vial) [Block B - Dây chuyền số 2 (Dây chuyền Ampoule); Block B - Dây chuyền số 3 (Dây chuyền Vial)]. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	Klasa: UP/I-530-10/20-03/17; Ur. Broj: 381-13-08/322-20-03	31-07-2020	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
72	1281	IN-151	Medreich Limited (Medreich Limited - Unit 1)	12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore (hoặc Bengaluru), 560049 (hoặc IN 560-049), India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0010	27-11-2017	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến ngày 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
73	2072	IN-174	Brawn Laboratories Limited	13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Si rô khô (dạng lọ & gói); Chế phẩm dùng ngoài (kem, gel, mỡ, lotion); Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc nhỏ mắt/nhỏ tai; Dung dịch tiêm truyền thể tích nhỏ; Dung dịch tiêm (Vials & Ampoules); Thuốc bột pha tiêm; Bơm tiêm đóng sẵn và thuốc đông khô. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillins: Viên nang cứng; Si rô khô. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins: Viên nén; Viên nang cứng; Si rô khô (dạng lọ & gói); Thuốc bột pha tiêm.	WHO-GMP	No. 3/54-1-Drug-2021/10815	29-09-2021	29-09-2024	State Drugs Controller (Controlling & Licensing Authority), Food & Drugs Administration, Haryana, India	Điều chỉnh phạm vi thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: + Bổ sung "viên nén bao phim" theo hồ sơ và SMF do Công ty cung cấp. + Điều chỉnh cụm "thuốc bột khô pha tiêm" thành "thuốc bột pha tiêm" cho thống nhất theo cách viết chung.
74	1505	IN-182	M/s. Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,	Survey No.259/15, Dadra - 396 191 U.T. (hoặc Union Territory) of Dadra - &Nagar Haveli India	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng (bao gồm cả thuốc độc tế bào): Bicalutamide 50mg Film-coated tablets; Bicalutamide 150mg Film-coated tablets; Tetrabenazine 12,5mg tablets; Tetrabenazine 25mg tablets; Tadalafil sun 2,5mg Film-coated tablets; Tadalafil sun 5mg Film-coated tablets; Tadalafil sun 10mg Film-coated tablets; Tadalafil sun 20mg Film-coated tablets; Buprenorphine sublingual tabs 2mg.	EU-GMP	UK GMP 20100 Insp GMP 20100/5940 92-0006	12-03-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách GMP của MHRA.

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
75	1508	IN-195	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area 3, A.B.Road, Dewas 455001 (MP), India	* Thuốc vô trùng: thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả kháng sinh nhóm beta-lactam). * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả kháng sinh nhóm beta lactam): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả kháng sinh nhóm beta-lactam): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng; hóa học/ vật lý. * Giới hạn: chỉ tại các block sản xuất A,B,C và P	EU-GMP	NL/H 19/2009632	04-02-2019	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
76	1945	IN-243	Naari Pharma Private Limited	Plot No.14-16&55-57, Sector-5 IIE Pantnagar, Rudrapur, Dist. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, 263153, (India)	Block - 1: * Thuốc không vô trùng: Viên nén * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), hóa lý, vật lý.	EU-GMP	NL/H 18/2003804 V1	12-02-2022	31/12/2024	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
77	2764	IN-261	Brooks Laboratories Limited	Village Kishanpura, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.) INDIA	Sản xuất, đóng gói, kiểm tra chất lượng: * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén; viên nén bao phim; siro khô. * Thuốc khác: Thuốc tiêm (khô, dung dịch); Dung dịch thuốc nhãn khoa (nhỏ mắt và tai).	WHO-GMP	HFV-H [Drugs] 495/05 (Vol-III)	21-01-2022	20-01-2025	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan, INDIA	Điều chỉnh tiêu chuẩn GMP đáp ứng theo nguyên tắc WHO-GMP do Báo cáo thanh tra có đề cập cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn của India GMP và WHO GMP
78	2286	IN-270	Medreich Limited (Medreich Limited - Unit 3)	No. 4/3, Avalahalli, Anjanapura post, Kanakapura road, Bengaluru - 560 062 (hoặc IN-560 062), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói - Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/1108 2-0014	28-02-2020	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của MHRA.
79	2697	IN-311	Sanjivani Paranteral Limited	R-40, TTC, Rabale, Thane Belapur road, Navi Mumbai, Thane 400701, Maharashtra state, India	* Dung dịch tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, Penems: thuốc tiêm bột.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/ KD/99191/2 021/11/3493 2	02-02-2021	02-01-2024	Food & Drugs Administration Maharashtra State, India	Bổ sung phạm vi chứng nhận thuốc tiêm bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, Penems theo đúng giấy chứng nhận GMP do Công ty đã bổ sung các báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm.
80	190	IT-012	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); Viên nén; viên nén bao phim Phạm vi chứng nhận không bao gồm chứng nhận lô, xuất xưởng sản phẩm	EU-GMP	IT/173/H/2019	16-09-2019	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
81	2565	IT-043	Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroids; chất chiết xuất có nguồn gốc từ động vật); thuốc bột. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm chứa chất chiết xuất từ người hoặc động vật (Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ sản xuất vô trùng) * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	IT/10/H/2022	13-01-2022	11-11-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Đỉnh chính số GCN thành IT/10/H/2022 và hiệu lực tới 11/11/2024 theo đúng giấy chứng nhận.
82	987	IT-046	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l	Via Campo Di Pile , 67100 L'Aquila (AQ), Italy.	Sản xuất, đóng gói, xuất xưởng: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột;	EU-GMP	IT/57/H/2020	08-04-2020	31-12-2024	AIFA Italian Medicines Agency	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
83	1294	IT-050	Mipharm S.P.A	Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI), Italy (Cách ghi khác: Via Quaranta, 12, 20141 Milano, Italy)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng trong dạng lỏng (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc đặt; viên nén (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon). * Sản phẩm sinh học: Viên nang cứng chứa chất có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Sản phẩm: Thuốc hỗn dịch xịt mũi Nasostad 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension (Mometasone furoate (as monohydrate) 50 micrograms/actuation nasal spray). Tên tại Việt Nam: EU-Fastmome 50 micrograms/actuation.	EU-GMP	IT/107/H/2020	28-10-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

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
84	809	IT-065	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (đóng gói sơ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng; bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chỉ kiểm tra chất lượng và xuất xưởng); thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); viên nén (chỉ kiểm tra chất lượng và xuất xưởng). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. 	EU-GMP	IT/25/H/2020	25-02-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
85	811	IT-067	A. Menarini Manufacturing logistics and services S.R.L	Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI), Italy	<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 + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn bao gồm cả chiết xuất từ động vật * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chiết xuất từ động vật * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học * Đóng gói sơ cấp: thuốc bán rắn * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học 	EU-GMP	IT/3/H/2020	09-01-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
86	2030	IT-083	NERPHARMA S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 (loc. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI), Italy (Cách ghi khác: Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (MI), Ý	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; Thuốc đông khô (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	IT/103/H/2020	25-09-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
87	1409	IT-087	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita Igienico Terapeutiche S.R.L.	Via Provinciale Per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc đặt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu: Thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc đặt. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	IT/34/H/2020	28-02-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
88	2883	JP-028	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1	205-1, Shimoumezawa, Namerikawa-shi, Toyama, Japan	* Sản phẩm: NIKP - Pitavastatin tablet 2mg.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1855	24-07-2023	23-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Đính chính phạm vi chứng nhận từ "** Sản phẩm: Viên nén NIKP - Pitavastatin tablet 2mg" thành "** Sản phẩm: NIKP - Pitavastatin tablet 2mg" theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP.
89	2884	JP-028	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1	205-1, Shimoumezawa, Namerikawa-shi, Toyama, Japan	* Sản phẩm: NIKP - Montelukast tablet 10mg	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3186	27-10-2023	23-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Đính chính phạm vi chứng nhận từ "** Sản phẩm: Viên nén NIKP - Montelukast tablet 10mg" thành "** Sản phẩm: NIKP - Montelukast tablet 10mg" theo đúng thông tin trên 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
90	2885	JP-028	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1	205-1, Shimoumezawa, Namerikawa-shi, Toyama, Japan	* Sản phẩm: NIKP - Montelukast chewable tablet 5mg	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3187	27-10-2023	23-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Đính chính phạm vi chứng nhận từ "** Sản phẩm: Viên nén nhai NIKP - Montelukast chewable tablet 5mg" thành "** Sản phẩm: NIKP - Montelukast chewable tablet 5mg" theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP.
91	2705	KR-098	Jeil Pharmaceutical Co., Ltd	7 Cheonggangchang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền; + Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm carbapenem * Thuốc không vô trùng: + Viên nén (trần, bao phim, bao đường, nhiều lớp, giải phóng chậm (delayed release)); viên nang cứng, viên nang mềm; thuốc cốm. + Thuốc độc tế bào chống ung thư: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc cốm.	PIC/S-GMP	2023-D1-0380	27-02-2023	27-10-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Đính chính số GCN GMP theo đúng GCN GMP.
92	1541	LT-001	UAB Aconitum	Inovaciju g.4, LT-54469 Biruliskiu k., Karmelavos sen., Kauno r.sav., Republic of Lithuania	* Sản xuất: - Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén; - Thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng lọ; * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	LT/10H/2020	26-10-2020	31-12-2024	State Medicines Control Agency (SMCA), Lithuania	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).
93	2038	PK-004	Genome Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Plot No. 16/1, Phase-IV, Industrial Estate, Hattar, Haripur, (KPK), Pakistan	* Viên nén (thông thường; kháng sinh); * Viên nang (thông thường; kháng sinh nhóm Cephalosporin); * Thuốc bột pha hỗn dịch (thông thường; kháng sinh nhóm Cephalosporin) * Thuốc bột (thông thường).	WHO-GMP	F.11/34/2021-DRAP-47	16-06-2021	02-04-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Peshawar)	Điều chỉnh nguyên tắc "Pakistan-GMP" thành "WHO-GMP" theo xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền.
94	2706	PK-010	The Searle Company Limited	F-319, S.I.T.E, Karachi, Pakistan	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang; Thuốc uống dạng lỏng (Siro); Thuốc bột khô (gói); Dung dịch (ORS-Oral rehydration salts). * Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (Ampoule).	WHO-GMP	No.126/2022-DRAP (K)	22-08-2022	19-07-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Điều chỉnh làm rõ dạng bào chế viên nén bao phim theo giấy GMP, báo cáo thanh tra và SMF.
95	1894	PT-004	Sofarimex - Indústria Quísmica e Farmacéutica, S.A.	Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal Cách ghi khác: Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva 2735-213 Cacém, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; Viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; Viên nén; viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	F027/S1/MH/001/2021	30-04-2021	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).
96	562	RO-003	S.C. Sindan-Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr.11, sector 1, Bucuresti, cod 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 (bao gồm viên nén bao phim).	EU-GMP	027/2018/RO	23-07-2018	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2024 theo Thông báo của EMA
97	2203	RO-005	Zentiva SA (Cách viết khác: S.C. Zentiva SA)	B-dul Theodor Pallady nr.50, sectorul 3, Bucuresti, cod postal 032266, Romania (Cách viết khác: B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; pellet/viên nang chứa pellet. + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén bao phim, viên nén, pellet/viên nang chứa pellet. + Đóng gói thứ cấp. * Xuất xưởng lọ (thuốc vô trùng, không vô trùng) * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý/Sinh học	EU-GMP	021/2022/RO	27-04-2022	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical devices from Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

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
98	383	RO-007	AC Helcor S.R.L (cách ghi khác S.C. AC Helcor S.R.L)	Str. Dr. Victor Babes nr. 62, Loc. Baia Mare, Municipiul Baia Mare, Jud. Maramures, cod 430083, Romania (Cách ghi khác: Str. Victor Babes, nr.62, Baia Mare, Romania/ 62 Dr. Victor Babes street, Baia Mare, 430083, Romania/ 62 Dr. Victor Babes Street, Baia Mare, Romania/ Dr. Victor Babes Street, no. 62, Baia Mare local, Baia Mare Municipality, Maramures County, code 430083, Romania)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên bao	EU-GMP	017/2019/RO	07-03-2019	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
99	1144	TH-007	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plan I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (Cách ghi khác: Plan I: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm kiểm tra chất lượng, xuất xưởng): viên nang mềm (Vitamin E 600; Alfacalcidol 0,25mcg; Alfacalcidol 1,0mcg; Ibuprofen 200mg; Ibuprofen 400mg; Ibuprofen 600mg; Ursodeoxycholic acid 250mg; Ferrovit (Ferrous fumarate 162mg + folic acid 0.75mg + cyanocobalamin 0.0075mg).	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2017_1017	07-07-2017	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany	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).
100	1145	TH-008	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (cách ghi khác: Plant II: 515/1 Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm đóng gói, xuất xưởng): viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén (viên nén bao Doloteffin; viên nang cứng Korea Ginseng; viên nang Vitamin E 600; Viên nang mềm: Alfacalcidol 0,25mcg / 0,5mcg / 1,0mcg; Ibuprofen 200mg; Ibuprofen 400mg; Ibuprofen 600mg; URSOLIV 250 (Ursodeoxycholic acid 250mg); Ferrovit (Ferrous fumarate 162mg + folic acid 0.75mg + cyanocobalamin 0.0075mg).	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2017_1013	07-07-2017	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany	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).
101	251	US-001	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA (Cách viết khác: 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, USA)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột pha dung dịch uống	EU-GMP	IT/E/GMP/8/2017	09-06-2017	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

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
102	2501	US-006	GlaxoSmithKline LLC	1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC 27597, United States of America (* Cách ghi khác: 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, North Carolina 27597, United States of America)	Viên nén; viên nang; thuốc bột để hít (định liều, đa liều).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1033964 El end: 26/01/2018	26-01-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
103	2315	US-007	Hospira Inc.	Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC), 27801, United States American (USA).	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ Sản phẩm: Precedex (dexmedetomidine hydrochlorid 200mcg/2ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Báo cáo thanh tra, Số đăng ký cơ sở sản xuất trên website US FDA: 1021343 CPP: FHBU-UEH6	Ngày kết thúc thanh tra GMP: 21/11/2019 Ngày cấp CPP: 29/09/2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
104	2502	US-008	Jubilant HollisterStier LLC	Small Volume Parenteral Facilities, 3525 N. Regal Street, Spokane, WA 99207, United States (* Cách ghi khác: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington, U.S. 99207 - USA hoặc 3525 North Regal Street, Spokane, 99207, United States).	* Sản xuất: Dung môi đi kèm cho vắc xin (Pha chế, lọc vô trùng, đóng lọ vô trùng, tiệt trùng cuối, soi cảm quan, dán nhãn, đóng gói, kiểm nghiệm, xuất xưởng). * Sản phẩm cụ thể: + Dung môi Vắc xin VARIVAX® (Varicella Virus Vaccine Live - Oka/Merck) 1350pfu/dose. + Dung môi Vắc xin M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Số FEI: 3010477; Báo cáo thanh tra, ngày kết thúc: 31/08/2021	31-08-2021	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
105	2316	US-015	Allergan Sales, LLC	8301 Mars Drive, Waco, TX 76712, USA (Cách ghi khác: Waco, Texas (TX), 76712, USA)	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch nhỏ mắt; hỗn dịch nhỏ mắt; nhũ dịch nhỏ mắt; gel và kem tra mắt	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1643525 El End: 24/03/2022	24-03-2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
106	2590	US-019	AndersonBreon 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 IR: 10/06/2022	10-06-2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
107	871	US-025	Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant (cách ghi khác: Merck Sharp & Dohme Corp.)	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States	* Đóng gói sơ cấp và thứ cấp: viên nang cứng; thuốc dạng rắn khác (thuốc cốm; thuốc bột).	EU-GMP	NL/H 17/1014440	08-06-2017	31-12-2024	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
108	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	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
109	2324	US-050	Janssen-Cilag Manufacturing, LLC	State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778, USA	* Viên nén. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng). * Sản phẩm Spravato Nasal spray (Esketamine HCl): Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3006244497 El End: 23/11/2021	23-11-2021	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
110	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)	* 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); - Kanjinti (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).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000110364; El end: 05-07-2023	05-07-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Làm rõ phạm vi chứng nhận theo hồ sơ do Công ty cung cấp và bổ sung cách ghi địa chỉ do khác biệt ngôn ngữ.

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 35

(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	TRB Pharma S.A.	Plaza 939/69, 1427, Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic (cách ghi khác: Plaza 939/969, 1427, Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic)	20132014 000322 22	12-05-2022	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	TRB Chemedica (Thailand) Co., Ltd.	Giải trình: + Công ty nộp tài liệu của ANMAT ngày 30/12/2021 xác nhận lần thanh tra gần nhất là từ 19/07/2017. Tài liệu chỉ có thể chứng minh hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP số 20132014 000550 21 có hiệu lực đến 28-6-2022. Để công bố cho Giấy chứng nhận GMP mới số 20132014 000322 22 cấp ngày 12-05-22, yêu cầu Bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất của cơ quan quản lý có thẩm quyền. Trường hợp lần thanh tra gần nhất vẫn là từ 19/07/2017 – yêu cầu xác nhận của ANMAT cấp sau ngày 12/05/2022. + Bản dịch của báo cáo thanh tra ngày 19/07/2017 chỉ là bản đóng dấu công ty. Yêu cầu bổ sung bản dịch công chứng theo đúng quy định.
2	Takeda Austria GmbH	Sankt- Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria (cách ghi khác: St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria)	INS-480050-100099379-16999846 (3/10)	08-12-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPDD Tekada Pharmaceuticals (Asia pacific) Pte. Ltd tại Việt Nam	Tra cứu trên EUDRA, công ty đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới số 480050-10199188. Đề nghị nộp hồ sơ công bố cho giấy chứng nhận GMP mới.
3	Delta Pharma Limited	Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh	DA/6-103/06/132 07	07-08-2022	Drug Administration, Republic of Bangladesh	Công ty TNHH TMDV Nguyễn Gia	Giải trình: + Việc sản xuất các dạng bào chế thuốc nước (Si rô, dung dịch, hỗn dịch, bột pha hỗn dịch uống (bao gồm cả cephalosporin và non-penicillin)) tại GCN GMP do tại SMF chỉ thể hiện việc sản xuất cephalosporin với các thuốc dạng viên nén, viên nang. + Việc sản xuất các dạng bào chế thuốc tiêm do tại Phụ lục danh mục sản phẩm SMF có các thuốc tiêm (thuốc thường và thuốc cephalosporin), tuy nhiên phần mô tả nhà xưởng và sơ đồ nhà xưởng không thể hiện việc sản xuất thuốc vô trùng.
4	M/s Jenphar Bangladesh Limited	Vill-Faridpur, PS-Sreepur, Dis-Gazipur, Bangladesh	DGDA/6-134/09/195	21-12-2022	Ministry of Health & Family Welfare, Bangladesh	Nibblen Life Sciences Private Limited	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin tương ứng, được HP HLS và chứng thực theo quy định. (Báo cáo thanh tra cho cssx Julphar Bangladesh Ltd không phải Jenphar. Báo cáo thanh tra chưa đầy đủ thông tin về phạm vi chứng nhận, ngày kiểm tra (17/07/2021 chưa khớp với GCN GMP (ngày 01/04/2021 và 19/07/2021)). + Tại mục 4.1.2 SMF có nêu công ty sản xuất thuốc kháng virus và thuốc ung thư trên cùng dây chuyền theo chiến dịch và tại phụ lục 2 danh mục sản phẩm có nhiều thuốc kim tế bào. Đề nghị cung cấp tài liệu thuyết minh về việc sản xuất chung các sản phẩm này trên dây chuyền thuốc thường và phê duyệt chấp thuận sản xuất chung của cơ quan quản lý. 2. Giải trình: + Giải trình phạm vi chứng nhận tại GCN GMP đối với các phạm vi thuốc viên nén, viên nang không có thuốc kháng sinh. Trong đó, tại SMF có đề cập có nhà xưởng Cephalosporin sản xuất viên nén, viên nang có + Tại lục lục 7 sơ đồ nguyên lý nước chỉ có 1 tank nước tinh khiết tuần hoàn tới tất cả các điểm sử dụng xưởng thuốc thường và thuốc cephalosporin? + Tại SMF mô tả cơ sở chỉ có 1 nhà xưởng chung sản xuất thuốc thường và 1 nhà xưởng chung sản xuất cephalosporin. Tuy nhiên tại phụ lục 2 danh mục sản phẩm viên nang có cả thuốc thường, thuốc cephalosporin và thuốc penicillin. Đề nghị giải trình thuốc penicillin sản xuất tại khu vực nào.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
5	M/S Popular Pharmaceuticals Ltd.,	164, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur-1711, Bangladesh	DA/6-99/05/14327	01-08-2021	Ministry of Health & Family Welfare- Bangladesh	Công ty cổ phần Dược phẩm VIPHARCO	<p>1. Yêu cầu Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất - Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất, tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã nộp, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định - Báo cáo rà soát chất lượng thuốc vô trùng (mỗi dạng bào chế 1 thuốc đại diện), hồ sơ đã nộp mới chỉ có: Bột pha tiêm) - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chênh áp ...) theo từng khu vực sản xuất (Sơ đồ các khu vực sản xuất chỉ có 01 bản vẽ mặt bằng; không có các sơ đồ về cấp sạch, đường đi, chênh áp). <p>2. Yêu cầu giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SMF có thông tin về khu vực sản xuất các thuốc nhóm penicillin; Cephalosporin, penem; tuy nhiên phạm vi chứng nhận trên GMP không ghi rõ => Đề nghị làm rõ - Trong phạm vi chứng nhận có đề cập đến thuốc tránh thai, hormon => Đề nghị giải trình làm rõ (và cung cấp tài liệu liên quan), xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc trang thiết bị sản xuất, các biện pháp hạn chế nguy cơ được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và thẩm định vệ sinh đối với từng sản phẩm chứa hoạt chất này).
6	Janssen Pharmaceutica (Cách ghi khác: Janssen Pharmaceutica NV)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	BE/GMP/2023/058	12-10-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	<p>Giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng đối với sản phẩm thuốc vô trùng được sản xuất bằng phương pháp tiệt trùng cuối; danh mục các sản phẩm được sản xuất bằng phương pháp tiệt trùng cuối; quy trình sản xuất nhóm sản phẩm này. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng sản xuất các sản phẩm sinh học; danh mục các sản phẩm sinh học; quy trình sản xuất các sản phẩm sinh học
7	Baxter SA (Baxter S.A/Baxter S.A.)	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium Cách ghi khác: Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium hoặc: Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium hoặc: Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium	BE/GMP/2020/127	16-08-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPDD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd	Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP mới (Cơ sở đề nghị gia hạn GCN GMP theo chính sách của EMA đến 31/12/2024. Tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới)
8	Enestia Belgium NV	Klocknerstraat 1, Hamont-Achel, 3930, Belgium	BE/GMP/2021/013	20-05-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP được HPPLS chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Cơ sở sản xuất tại Bỉ, do cơ quan thẩm quyền Bỉ cấp GCN, tuy nhiên việc công chứng và HPPLS tại Mỹ. Giấy xác nhận của Marryland chưa có liên kết với Giấy chứng nhận GMP).
9	Chemax Pharma LTd	8 A Goritsa Str., Sofia 1618, Bulgaria	BG/GMP/2019/150	08-04-2019	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Công ty TNHH dược phẩm Do Ha	<p>Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 03/01/2024 theo đợt kiểm tra ngày 20/10/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.</p>
10	Novo Nordisk Producao Farmaceutica Do Brasil Ltda.	Avenida C, 1413, Distrito Industrial, MONTES CLAROS, Mg, 39404-004, Brazil	DK H 10000585	19-12-2022	Danish Health and Medicines Authority (DHMA)	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	<ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra và báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng như quy định. - Cơ sở không bổ sung GMP của Brazil, mà bổ sung GMP của Đan Mạch cấp: chữ ký của bên chứng thực không phải là chữ ký trực tiếp mà là chữ ký số; cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất trên giấy GMP do Đan Mạch cấp không thống nhất với GMP do nước sở tại cấp, đề nghị giải trình

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
11	DMS Nutritional Products AG	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln AG, Switzerland	GMP-CH-1004175	23-03-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty cổ phần hóa chất Á Châu	<ul style="list-style-type: none"> * Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở này. * Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: <ul style="list-style-type: none"> + 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. * 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 và chứng thực theo quy định * Đề nghị giải trình: Trong hồ sơ Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP đối với cơ sở sản xuất DMS Nutritional Products AG (địa chỉ: Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln AG, Switzerland), tuy nhiên trong hồ sơ có nộp kèm các giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất khác DSM Nutritional Products GmbH (Emil-Barell-Str. 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany) cấp bởi cơ quan quản lý Đức.
12	Beijing Kawin Technology Share-Holding Co., Ltd	No. 7 201, 203, Rongchang East Street of Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing, China	BJ20170307	14-01-2017	China Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Âu Việt	<ul style="list-style-type: none"> Công ty nộp hồ sơ công nhận lần đầu. - Bổ sung giấy ủy quyền công ty đăng ký - Giấy chứng nhận GMP: Đã hết hiệu lực, đề nghị bổ sung cập nhật giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực - Báo cáo thanh tra: Chưa nộp báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP, đề nghị bổ sung. - SMF: <ul style="list-style-type: none"> + Sơ đồ nhà xưởng: Sơ đồ chèn lệch áp suất, sơ đồ đường đi người và nguyên liệu, hệ thống xử lý nước: nhỏ mờ, ảnh đen trắng, nên khó phân biệt được màu sắc, đề nghị bổ sung + Chưa có sơ đồ phân cấp sạch. Đề nghị bổ sung: Sơ đồ chèn lệch áp suất, sơ đồ đường đi người và nguyên liệu, hệ thống xử lý nước, sơ đồ phân cấp sạch các khu vực sản xuất.
13	Chengdu Baiyu Pharmaceutical Co., Ltd	+ No. 433, Anxian Road, Wenjiang District, Chengdu, China – Workshop 1: thuốc cổ truyền + No.343, Hezou Road, West Hi-tech Zone, Chengdu, Sichuan, China – Workshop 2: thuốc tiêm thể tích nhỏ	Chuan2020093	30-11-2020	China Food and Drug Administration	Công ty cổ phần VCP Pharma	<ul style="list-style-type: none"> 1. Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin, được HP HLS và chứng thực theo quy định (công ty cung cấp thông báo kết quả kiểm tra GMP, không có hiệu lực GMP.) + Báo cáo thanh tra GMP thể hiện đầy đủ thông tin, được HP HLS và chứng thực theo quy định (công ty cung cấp danh mục tồn tại GMP, không có phạm vi, cơ quan thanh tra, chưa được HP HLS). 2. Giải trình: <ul style="list-style-type: none"> + Tại GCN GMP cấp cho workshop 2 –No.343, Hezou Road, West Hi-tech Zone. Tuy nhiên tại SMF không thấy thông tin về workshop 2 (Tại báo cáo thanh tra việc sản xuất thực hiện tại Building 101). + Đối với sản phẩm Ginkgolide: Lược đồ sản xuất tại SMF thể hiện sản xuất từ công đoạn pha chế, trộn đồng nhất. Đề nghị công ty làm rõ công đoạn sơ chế, chiết xuất, tinh chế nguyên liệu thực hiện ở đâu.
14	Zentiva, k.s,	U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	sukls252740/2020	02-08-2021	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	VPĐD Ferring Private Ltd.	<ul style="list-style-type: none"> Giải trình với các dạng thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> Tại SMF và sơ đồ nhà xưởng 203 thể hiện chỉ sản xuất thuốc hormon dạng không vô trùng. Đề nghị giải trình phạm vi sản xuất thuốc hormon vô trùng (dạng bán rắn, thuốc tiêm) được chứng nhận tại giấy được sản xuất tại khu vực nào.
15	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2023_0001	06-02-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	<ul style="list-style-type: none"> Giải trình: <ul style="list-style-type: none"> Bổ sung giấy chứng nhận GMP với đúng phạm vi sản xuất đã đề nghị tại đợt 34 để được công bố.
16	Catalent Germany Eberbach GmbH	Gammelsbacher Str. 2 – 69412 Eberbach, Germany	DE_BW_01_GMP_2021_0068	14-04-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Boehringer Ingelheim International GmbH VPĐD tại HCM	<ul style="list-style-type: none"> Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tra cứu website EUDRA, cơ sở đã được cấp GCN GMP mới ngày 07/3/2024 theo đợt đánh giá ngày 02/02/2024. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
17	BAG Health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany	DE_HE_01_GMP_2023_0184	11-09-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Thành phố Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Các phụ lục danh mục sản phẩm của Site Master File - Giải trình rõ nội dung các hoạt động sản xuất chung với Công ty BAG Diagnostic GmbH, BAG Holding GmbH - Bổ sung báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý Đức để làm rõ khu vực có hoạt động sản xuất của Công ty

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
18	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH	Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany	DE_BE_01_GMP_2021_0060	21-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Hyphens Pharma Pte Ltd	Đề nghị tiếp tục giải trình về các hoạt động sản xuất tại số 149-153, 155a và bổ sung giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi cách ghi địa chỉ, không thay đổi địa điểm sản xuất (Công ty chưa giải trình về hoạt động sản xuất tại số 149-153, 155a này. Công ty cung cấp hồ sơ tổng thể của NSX số SMFBER000004 (08/10/2018), tuy nhiên: + Tại phụ lục giấy phép sản xuất và giấy chứng nhận GMP vẫn ghi địa chỉ bao gồm cả site 149-153, 155a. + Tại layout tổng thể nhà máy vẫn thể hiện có các khu vực sản xuất khác 165/173 (VD: 155a, 163/157))
19	Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germany	DE_NI_03_GMP_2022_0018	22-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Worwag pharma GmbH & Co.KG tại Tp. HCM	Công ty đề nghị công bố giấy GMP cập nhật cho cơ sở sản xuất. Tuy nhiên cơ sở và giấy GMP này đã được công bố Đợt 34 STT 27. Không công bố lại.
20	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstraße 2, 83512 Wasserburg, Germany.	DE_BY_04_GMP_2022_0114	14-11-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Ferring PVT tại Hà Nội	Yêu cầu bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, thể hiện việc sản xuất đối với các dạng bào chế cập nhật so với các phạm vi chứng nhận đã công bố, cụ thể: "Thuốc sinh học: sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học, các sản phẩm chiết xuất từ người và động vật"
21	RubiePharm Arzneimittel GmbH	Brüder-Grimm-Straße 62, 36396 Steinau an der Straße, Germany (* Cách ghi khác: Brüder-Grimm-Straße 62, 36396 Steinau a. d. Straße, Germany)	DE_HE_01_GMP_2022_0020	02-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên giấy GMP đang công bố được ghi cụ thể hạn hiệu lực trong phần nội dung hạn chế của giấy GMP. Do đó giấy GMP này không thuộc trường hợp được gia hạn tự động theo chính sách của EMA.
22	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma - Fertigung Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany (* Cách ghi khác: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany)	DE_BW_01_GMP_2020_0109	23-09-20	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Organon Hong Kong Limited tại Việt Nam	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định để cập nhật.
23	Cefak KG	Ostbahnhofstr. 15, 87437 Kempten, Germany	DE_BY_04_GMP_2023_0024	14-02-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần Gonsa	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ - SMF bổ sung các phụ lục; + Sơ đồ tổng thể nhà máy bao gồm các building, chỉ rõ chức năng từng khu vực; + Lực đồ sản xuất các dạng bào chế viên nang cứng, thuốc nước.
24	B. Braun Melsungen AG	Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Germany	DE_HE_01_GMP_2022_0026	23-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	- Đề nghị giải trình, bổ sung: + Giải trình về việc tại Mục thông tin chung, cơ sở có 02 khu vực sản xuất (plant A và plan P), tuy nhiên trong các phần Phụ lục, chỉ có thông tin về plant P. + Giải trình về việc plan A (địa chỉ Carl-Braun –Straße 1) và Plan P (địa chỉ: Am Schwerezelshof 1) có địa chỉ khác nhau. + Bổ sung sơ đồ nhân sự, + Sơ đồ Hệ thống HVAC, sơ đồ chênh áp tại Plan P + Sơ đồ nhà xưởng; cấp sạch, chênh áp; sơ đồ Hệ thống nước; Hệ thống HVAC tại Plan A + Dịch danh mục sản phẩm tại Appendix 2 sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định
25	Egyptian International Pharmaceutical Industries Company (EIPICO)	Tenth of Ramadan City - First Industrial area B1, Egypt	P-376/2023	10-04-2023	Central Administration of Operations, Egypt	Công ty TNHH Dược phẩm An Khang	Đề nghị bổ sung bản in rõ ràng sơ đồ tổng thể nhà máy, sơ đồ nhà xưởng, , thể hiện từng khu vực sản xuất (đường đi của nguyên liệu, con người).

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	Synthon Hispania, S.L. (Synthon Hispania, SL)	c/ Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT (Barcelona), Spain (cách ghi khác: Pol.Ind.Les Salines, Carrer Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT, Spain; hoặc Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)	NFC/2344/02/CAT	05-09-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	VPĐD MEGA Lifesciences Public Companylimited tại Tp. Hồ Chí Minh	Cục Quản lý Dược công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo cơ chế tác dụng. Vì vậy, không đồng ý bổ sung dạng bào chế “viên nén phóng thích kéo dài” do đã thuộc phạm vi “viên nén, viên nén bao phim” đã được công bố. Hướng dẫn về phạm vi công bố đã được nêu tại Phụ lục 4 của SOP Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (QT.CL.04.04)
27	Prasfarma SL	C/ Sant Joan, 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain	NCF/2265/01/CAT	07-11-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH Xúc tiến TMDP và Đầu tư TV	Công ty đề nghị bổ sung cách ghi khác của cơ sở sản xuất. Đề nghị công ty thực hiện việc thay đổi/bổ sung theo quy định tại Phụ lục II - thông tư 08/2022/TT-BYT.
28	Lilly France	Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France	2021/HPF/F R/058	19-04-2021	National Agency for the Safety of Medicines and Health Products, France	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Tra cứu trên EUDRA, có cơ sở sản xuất đã được thanh tra và công bố giấy chứng nhận giấy GMP mới có cùng phạm vi công bố (mã giấy chứng nhận: 2024_HPF_FR_023 và 2024_HPF_FR_022) có cùng địa chỉ tại : Số 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France (cùng số trên đường phố, cùng mã Post code, chỉ khác tên khu công nghiệp Zone Artisanale Centre De Production) Đề nghị giải trình: Hai cơ sở sản xuất này là 2 cơ sở khác nhau (sau chính sách thay đổi địa chỉ và đăng ký địa chỉ theo hệ thống OMS) để thực hiện gia hạn theo chính sách của EMA (Theo thông báo số 07/12/2023)
29	Laboratoires Mayoly Spindler	6 avenue de l'Europe, CHATOU, 78400, France	2020/HPF/F R/039	21-02-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD TEDIS tại Tp. Hồ Chí Minh	Giải trình: Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
30	Laboratoires Galderma	ZI Montdésir, Alby Sur Cheran, 74540, France	2020/HPF/F R/100	03-08-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Giải trình: Tra cứu trên Website của EMA, có 01 cơ sở có cùng tên LABORATOIRES GALDERMA (địa chỉ: Zone Industrielle Montdesir, Alby Sur Cheran, 74540, France) đã được cấp GCN GMP mới, Đạt thanh tra ngày 27/10/2023; địa chỉ của cơ sở đã được Cục QLD công bố là ZI Montdésir, Alby Sur Cheran, 74540, France. Đề nghị cơ sở giải trình đây là 02 cơ sở hay là 01 cơ sở nhưng có cách ghi khác nhau? Trường hợp là 01 cơ sở nhưng có cách ghi khác nhau, đề nghị làm thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT về Đăng ký thuốc hoặc cung cấp tài liệu chứng minh đây là cách ghi khác về địa chỉ của nhà sản xuất và nộp GCN GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
31	Laboratoires des Realisations Therapeutiques Elerte	181 rue André Karman, Aubervilliers, 93300, France	2023_HPF_F R_104	19-07-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Cơ sở đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ theo GCN GMP cũ. Tuy nhiên không đồng ý do địa chỉ trên GCN GMP mới hẹp hơn cách ghi địa chỉ theo GCN GMP cũ.
32	Laboratoires Bouchara - Recordati	Parc Mecatronic, St Victor, 03410, France	2022_HPF_F R_072	13-06-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Tedis tại TP HCM	Đề nghị bổ sung + Danh mục các dạng bào chế được sản xuất (Appendix 2) + Bản in rõ ràng sơ đồ tổng thể toàn nhà máy, sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). (Appendix 6) và các hệ thống phụ trợ khác (Plan 15, 16) (In mờ khó đọc).
33	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA	14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece	125320/ 7-12-2020	29-12-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty Cổ phần Dược Phẩm Vinpharco	Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực GMP-EU theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, công ty đã được kiểm tra và cấp mới GCN có cùng phạm vi. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.

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
34	PT. Sterling Products Indonesia	Jl. Pulobuaran Raya Kav. III DD/2,3,4, RT 3/RW 6, Kawasan Industri Pulogadung, Kelurahan Jatinegara, Kecamatan Cakung, Kota Jakarta, Timur, Provinsi DKI Jakarta, 13930 Indonesia	PW-S.01.04.1.3.331.05.23-0061	03-05-2023	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty TNHH GlaxoSmithKline hàng tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe Việt Nam (GSK CH)	* Đề nghị bổ sung thư ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất và giấy tờ pháp lý của cơ sở này. * Hồ sơ tổng thể: Bản vẽ mặt bằng từng dây chuyền sản xuất, bản vẽ thể hiện đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm; Bản vẽ thể hiện cấp sạch của từng khu vực/phòng sản xuất; chèn lệch áp suất giữa các khu vực/phòng sản xuất; Lược đồ hệ thống phụ trợ in không rõ ràng. * Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước và không khí.
35	Fournier Laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	30380/M1020/00001	06-05-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.
36	Fournier Laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	30380/M1020/00001	06-05-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Đề nghị bổ sung hồ sơ đánh giá theo GCN cập nhật (Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực GMP-EU theo chính sách của EMA. Tra cứu trên Eudra đã có giấy chứng nhận mới)
37	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	VPĐD Actavis International Limited tại Việt Nam	Công ty đã nộp GMP được HPRLS theo quy định. Hồ sơ tổng thể nhà sản xuất: Đề nghị bổ sung layout nhà máy rõ ràng
38	Taro Pharmaceutical Industries Ltd.	14 Hakitor St., Haifa Bay, Israel	GMP 37/9	07-03-2022	The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals, Pharmaceutical Administration, Ministry of Health, Israel	Taro Pharmaceutical Industries Ltd.	- Đề nghị bổ sung, giải trình: + Nộp báo cáo thanh tra phù hợp với GCN GMP đã được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định + SMF chỉ có thông tin chung và danh sách sản phẩm: đề nghị bổ sung sơ đồ tổng thể, sơ đồ nhà xưởng thể hiện đường đi của người, nguyên liệu, chèn áp, cấp sạch; sơ đồ hệ thống nước, AHU; bổ sung các thông tin trong SMF về các mục quản lý chất lượng, nhân sự, hồ sơ tài liệu. + Trong GMP có nêu có sản xuất chất độc tế bào (5-FU). Yêu cầu giải trình: trong SMF, Mục C-1.6 (trang 2) mô tả khu vực sản xuất thuốc là chất độc ở tầng 2 tòa 30, tuy nhiên mục C-3.4 (trang 11) mô tả khu vực này ở tầng 1 tòa 30.
39	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FTO-IX	Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/1560/2022-PLNG AND BUDGT-DCA	22-08-2022	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	DR.Reddy's Laboratories Ltd	Đề nghị bổ sung giấy phép sản xuất là bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Giấy phép sản xuất nộp tại hồ sơ hạn đến 09-01-2029 nhưng là bản copy đóng dấu của văn phòng đại diện).
40	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO 9	Plot No. Q1 to Q5, Phase III, Duvvada VSEZ Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 530 046, India	DE_BY_04_GMP_2022_0098	16-08-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	DR.Reddy's Laboratories Ltd	Tra cứu trên Eudra đã thấy GCN GMP mới số: DE_BY_04_GMP_2024_0038 cấp ngày 23/02/2024. Đề nghị cung cấp GCN GMP mới, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định
41	Aspiro Pharma Limited	Survey number 321, Biotech Park, Phase III, Karkapatla, Markook Mandal, Telangana, Siddipet district-502281, India	NL/H20/2017458	04-03-2020	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Công ty Hetero Labs Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.
42	Inventia Healthcare limited (cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., District Thane, Maharashtra, 421 506 India	FT077/MH/02/2020	29-07-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	MI Pharma Private Limited	Công ty đề nghị gia hạn giấy chứng nhận EU-GMP theo thông báo của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên Eudra, cơ sở đã có giấy GMP mới. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP mới cập nhật.

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
43	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Unit VI, TSIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar - District, Telangana State, Pin - 509301, India	21/24860-10	19-04-2022	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPDD HETERO LABS LIMITED	Đề nghị cung cấp CPP của sản phẩm và báo cáo thanh tra do NOMA cấp để căn cứ phê duyệt cho danh mục sản phẩm công bố được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định
44	Bharat Serums and Vaccines Limited	Plot No K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivila Village, Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/107921/2022/11/23 9826	04-07-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Bharat Serums and Vaccines Limited	1. Tiếp tục giải trình theo nội dung đã yêu cầu tại Đợt 33: Tại SMF thể hiện tại Unit II Production A sản xuất cả hormon và thuốc thường (Thuốc tiêm đông khô; Thuốc tiêm nước). Đề nghị công ty làm rõ thuốc hormon sản xuất có thuộc loại hormon sinh dục có tác dụng tránh thai không và chỉ ra các khu vực sản xuất thuốc hormon và thuốc thường. 2. Bổ sung Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm sản phẩm của các dạng khác để được công bố các dạng này (Tại hồ sơ công ty chỉ cung cấp báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm thuốc đông khô pha tiêm thuốc thường).
45	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	PLOT A1-A5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (WEST), MAHARASHTRA, 421 501, India	FT078/MH/001/2020	10-02-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Mega Lifesciences Public company Limited	Công bố WHO-GMP của nhà máy đã hết hạn ngày 2/2/2024. Đề nghị nộp hồ sơ cập nhật hiệu lực công bố GMP nước sở tại.
46	Panacea Biotec Pharma Ltd. Hoặc M/S Panacea Biotec Pharma Ltd.	Village Malpur, Baddi, Dist.: Solan, [H.P.] - 173205, India (Cách ghi khác: Malpur, Baddi, Dist. Solan, H.P. - 173205, India / Malpur, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Dist. Solan (H.P.) - 173205, India)	HFW-H [Drugs] 302/05	03-06-2023	Health & Family Department Himachal Pradesh Baddi - State Drugs Controller, India		1. Thông tin trong báo cáo thanh tra, SMF chưa đủ để làm rõ phạm vi thuốc tiêm dạng bột hay dạng lỏng. Đề nghị giải trình, cung cấp CPP làm căn cứ xem xét cho phạm vi Bột pha tiêm (thuốc ung thư). 2. Đề nghị bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chênh áp, đường đi ...
47	Mylan Laboratories Limited	F-4, F-12 M.I.D.C., Malegaon, Sinnar, IN-422113, India (* Cách ghi khác: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113, Maharashtra State, India)	30759	19-07-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPDD MI Pharma Private Limited tại TP HCM	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có cấp GCN GMP mới ngày 27/02/2024 theo đợt đánh giá ngày 01/12/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
48	Dr. Reddy's Laboratories Limited. - FTO 7	Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India	DE_BY_04_GMP_2022_0133	06-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Dr.Reddy's Laboratories Ltd.	Cơ sở đề nghị gia hạn GCN GMP theo chính sách của EMA đến 31/12/2024. Tuy nhiên tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới. Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP mới.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
49	Gland Pharma Limited	Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D P Pally, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad, Telangana, IN-500043, India. (Cách ghi khác: Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India)	UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187 772-0006	23-12-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Dr.Reddy's Laboratories Limited	Cơ sở đề nghị gia hạn GCN GMP theo chính sách của EMA đến 31/12/2024. Tuy nhiên tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới. Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP mới.
50	Jubilant Generics Limited	Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	BE/GMP/20 18/015	10-04-2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Dược phẩm Y - Med	Bổ sung hồ sơ đánh giá GMP nước sở tại cập nhật trước khi gia hạn hiệu lực EU-GMP (GMP sở tại hết hạn 09/12/2022).
51	Softgel Healthcare Pvt. Ltd	Line 3 and 4 Survey No. 20/1, Vandalur, Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District, Tamil Nadu, 603 103, India	OGYÉI/5374- 6/2018	07-05-2018	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP nước sở tại trước khi gia hạn hiệu lực EU-GMP (GMP sở tại hết hạn 31/12/2023).
52	Jodas Expoin Pvt. Ltd	Plot No 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (v), Markook (M), Siddipet District, Telangana, Pin code: 502 279, India	L.Dis.No.114 463/TS/202 3	05-06-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Prime Pharmaceuticals Private Limited, Jodas Expoin Pvt. Ltd	Giải trình về việc GCN GMP của nước sở tại không có thông tin về thời gian tiến hành đợt thanh tra.
53	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District. Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India	NL/H 17/2001788 A	10-08-2019	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	VPĐD Sun Pharmaceutical Industries limited	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã được cấp GCN GMP mới ngày 07/3/2024 theo đợt đánh giá ngày 31/10/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.

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
54	Cadila Healthcare Limited	Plot No. 1A, Pharmez, Sarkhej -Bavla, N.H. No. 8-A, Village Matod, Tal-Sanand, City: Matoda - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat state, India	20112310	28-10-2020	Food & Drugs Control Administration, India	VPDD Zydus Lifesciences Limited	Bổ sung: + Giấy xác nhận của cơ quan quản lý về việc đổi tên cơ sở sản xuất (Alidac Pharmaceuticals Limited -> Cadila Healthcare Limited -> Zydus Lifesciences Limited.)(+ Giấy chứng nhận GMP nước sở tại cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra GMP nước sở tại). + Giấy chứng nhận EU-GMP hoặc US-FDA cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp có GCN EU-GMP của Đức đã hết hạn, chỉ có dấu công ty, chưa được photo công chứng; báo cáo GMP của US-FDA đã quá 03 năm, chứng thực tại ĐSQ Ấn Độ tại Việt Nam chưa phù hợp, chỉ có dấu công ty chưa được photo công chứng). + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây (Tài liệu nộp là danh mục giấy phép sản xuất đã được cấp cho cơ sở, không phải danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây); + SMF có đầy đủ các nội dung: phụ lục về layout tổng thể nhà máy; layout từng line sản xuất (cấp sạch, chèn áp, đường đi người – nguyên liệu,...); Hệ thống xử lý không khí (mục 4.1.1, 4.1.2 mô tả có phụ lục nhưng tài liệu đính kèm không có); Hệ thống xử lý nước (Phụ lục 7 có ghi chú đính kèm bản vẽ hệ thống xử lý nước, tuy nhiên hồ sơ nộp không có).
55	Alidac Pharmaceuticals Limited Plot No.1A, Pharmez	Alidac Pharmaceuticals Limited Plot No.1A, Pharmez Sarkhej -Bavla, N.H. No. 8-A, Village Matod, Tal-Sanand, City: Matoda - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat state, India	DE_BY_04_GMP_2018_0059	18-05-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Zydus Lifesciences Limited	Bổ sung: + Giấy xác nhận của cơ quan quản lý về việc đổi tên cơ sở sản xuất (Alidac Pharmaceuticals Limited -> Cadila Healthcare Limited -> Zydus Lifesciences Limited.)(+ Giấy chứng nhận GMP nước sở tại cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra GMP nước sở tại). + Giấy chứng nhận EU-GMP hoặc US-FDA cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp có GCN EU-GMP của Đức đã hết hạn, chỉ có dấu công ty, chưa được photo công chứng; báo cáo GMP của US-FDA đã quá 03 năm, chứng thực tại ĐSQ Ấn Độ tại Việt Nam chưa phù hợp, chỉ có dấu công ty chưa được photo công chứng). + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây (Tài liệu nộp là danh mục giấy phép sản xuất đã được cấp cho cơ sở, không phải danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây); + SMF có đầy đủ các nội dung: phụ lục về layout tổng thể nhà máy; layout từng line sản xuất (cấp sạch, chèn áp, đường đi người – nguyên liệu,...); Hệ thống xử lý không khí (mục 4.1.1, 4.1.2 mô tả có phụ lục nhưng tài liệu đính kèm không có); Hệ thống xử lý nước (Phụ lục 7 có ghi chú đính kèm bản vẽ hệ thống xử lý nước, tuy nhiên hồ sơ nộp không có).
56	Alidac Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1A, Pharmez, Sarkhej -Bavla, N.H. No. 8-A, Village Matod, Tal-Sanand, City: Matoda - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat state, India	FEI: 3007621329	26-03-2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Zydus Lifesciences Limited	Bổ sung: + Giấy xác nhận của cơ quan quản lý về việc đổi tên cơ sở sản xuất (Alidac Pharmaceuticals Limited -> Cadila Healthcare Limited -> Zydus Lifesciences Limited.)(+ Giấy chứng nhận GMP nước sở tại cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra GMP nước sở tại). + Giấy chứng nhận EU-GMP hoặc US-FDA cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp có GCN EU-GMP của Đức đã hết hạn, chỉ có dấu công ty, chưa được photo công chứng; báo cáo GMP của US-FDA đã quá 03 năm, chứng thực tại ĐSQ Ấn Độ tại Việt Nam chưa phù hợp, chỉ có dấu công ty chưa được photo công chứng). + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây (Tài liệu nộp là danh mục giấy phép sản xuất đã được cấp cho cơ sở, không phải danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây); + SMF có đầy đủ các nội dung: phụ lục về layout tổng thể nhà máy; layout từng line sản xuất (cấp sạch, chèn áp, đường đi người – nguyên liệu,...); Hệ thống xử lý không khí (mục 4.1.1, 4.1.2 mô tả có phụ lục nhưng tài liệu đính kèm không có); Hệ thống xử lý nước (Phụ lục 7 có ghi chú đính kèm bản vẽ hệ thống xử lý nước, tuy nhiên hồ sơ nộp không có).
57	Brawn Laboratories Limited	13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India	No. 3/54-1-Drug-2021/10815	29-09-2021	State Drugs Controller (Controlling & Licensing Authority), Food & Drugs Administration, Haryana, India	Brawn Laboratories Ltd	Không đồng ý bổ sung cách viết thể hiện đường dùng: thuốc bột đông khô pha tiêm, dạng bào chế đã được công bố là thuốc đông khô.
58	M/s Medicef pharma	Plot No. 28, 29 & 48, Phase-I EPIP, Jharmajri, Baddi, Distt. . Solan (H.P.) India	HFW-H(Drugs)203/09 Vol-III	10-08-2022	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	VPDD Prime Pharmaceuticals Pvt Ltd tại Tp. HCM	Báo cáo thanh tra: Là báo cáo thanh tra đợt 27-28/05/2019. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP WHO (cấp cho đợt thanh tra ngày 25-26/07/2022)

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
59	Medicef pharma	Plot No. 28,29, 48, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi Dist., Solan, Himachal Pradesh, 174103, India	OGYEI/4460 7-6/2019	17-02-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐD Prime Pharmaceuticals Pvt Ltd tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận GMP đã được gia hạn theo chính sách của EMA tới năm 2024, đề nghị công ty nộp CV yêu cầu gia hạn mới
60	Rusan Pharma Ltd.	Plot No. 59 to 65, Sector - II., Khandla Special Economic Zone, Gandhidham, Kutch, Gujarat State, India	22103566	12-10-2022	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Rusan Pharma Ltd.	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng GCN GMP cập nhật, được HP HLS và chứng thực theo quy định (Tài liệu nộp là bản báo cáo khắc phục của công ty, không phải báo cáo thanh tra do cơ quan quản lý cấp sau khi thanh tra GMP tại cơ sở.)
61	Medisol Lifescience Pvt. Ltd.	23/2, 26/P, Aklara, Tal-Umargam, City: Aklara - 396 105, Dist. Valsad, Gujarat State, India	23013543	23-01-2023	Food & Drug Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP đã được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
62	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)	Plot No. 215-219, 304-308, 215-216, G.I.D.C. Industria Area, Panoli-394 116, Dist. Bharuch, India	OGYEI/4737 9-6/2021	04-11-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH DP Việt Phú	<p>1. Đối với xưởng sản xuất L6 – GMP nước sở tại: Bổ sung báo cáo thanh tra GMP đầy đủ nội dung, được HP HLS đầy đủ tính pháp lý (Tài liệu tại hồ sơ chỉ có danh mục tồn tại, không có phạm vi thanh tra, nguyên tắc áp dụng, kết luận. Báo cáo thanh tra HP HLS chung với báo cáo khắc phục -> chưa phù hợp về tính pháp lý).</p> <p>2. Đối với xưởng sản xuất Ti10 – GMP nước sở tại: Tiếp tục bổ sung các tài liệu đánh giá GMP nước sở tại đối với xưởng sản xuất Ti 10 đã yêu cầu bổ sung Đợt 24 STT 72: - GCN GMP được HP HLS, chứng thực đúng quy định (Giấy chứng nhận số 19101639 và 21062619 công chứng chung) - Báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng với phạm vi GCN GMP nước sở tại. - Danh mục các đợt đánh giá trong 3 năm gần đây.</p> <p>3. Đối với xưởng sản xuất IV14 – GMP nước sở tại: Bổ sung báo cáo thanh tra GMP đầy đủ nội dung, được HP HLS chứng thực theo quy định (Tài liệu báo cáo thanh tra có nêu về Annex 1 các sản phẩm được cấp COPP, tuy nhiên tài liệu tại hồ sơ chưa đính kèm Annex 1)</p> <p>4. Đối với GCN GMP Hungary (cả 3 xưởng sản xuất): Bổ sung: + Sơ đồ tổng thể cả cơ sở sản xuất thể hiện từng khu vực, chức năng hoạt động từng khu vực (Công ty chỉ cung cấp layout của xưởng sản xuất Ti-10, IV 14 và L6, chưa có sơ đồ tổng thể toàn nhà máy) + Báo cáo thanh tra GMP được HP HLS, chứng thực theo quy định (Tài liệu tại hồ sơ là Báo cáo thanh tra được HP HLS tuy nhiên chỉ photo công chứng trang đầu tiên của báo cáo đánh giá). Công ty phải tiến hành bổ sung đầy đủ các tài liệu công bố GMP nước sở tại của các nhà xưởng Ti10, L6, IV14 trước khi công bố GCN GMP của Hungary.</p>
63	Ravenbhel Healthcare Pvt Ltd	16-17, Export Promotion Industrial Park, SIDCO, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu, J&K, India	DFO/D-419/2929	21-09-2021	Drug & Food Control Organization J&K Patolo, Mangotarian, Jammu, India	Công ty dược phẩm Novapri Lifescience private limited	<p>Giải trình, bổ sung: - Báo cáo thanh tra phù hợp với GCN GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng, sơ đồ hệ thống nước, hệ thống HVAC bản in to, rõ ràng, có chú thích cụ thể từng khu vực sản xuất các sản phẩm khác nhau. - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố</p>
64	MSN Laboratories Private Limited	Formulation Division, Unit-II, Sy. No. 1277&1319 to 1324, Nandigama (Village& Mandal), Rangareddy-District-509 228, Telangana State, India	L.Dis.No.331 2/E1/2020	07-11-2020	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Mega Lifesciences Public Company Limited	<p>Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố - Tại thời điểm thẩm định, giấy GMP đã hết hạn. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ theo quy định. - Phụ lục SMF: layout đường đi, chèn áp, cấp sạch của 3 tòa nhà C, D, G; danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm;</p>
65	MSN Laboratories Private Limited	Formulation Division, Unit-II, Sy. No. 1277&1319 to 1324, Nandigama (Village& Mandal), Rangareddy-District-509 228, Telangana State, India	L.Dis.No.100 ,570 & 580/E1/202 1	10-06-2021	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Mega Lifesciences Public Company Limited	<p>Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố - Phụ lục SMF: layout đường đi, chèn áp, cấp sạch của 3 tòa nhà C, D, G; danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm; - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực tương ứng với phạm vi đề nghị công bố và báo cáo thanh tra cập nhật tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</p>

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
66	MSN Laboratories Private Limited	Formulation Division, Unit-II, Sy. No. 1277&1319 to 1324, Nandigama Village, Nandigama Mandal, Ranga Reddy District, Pincode 509228, Telangana State, India	L.Dis.No:91759/TS/2022	29-06-2022	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố - Phụ lục SMF: layout đường đi, chênh áp, cấp sạch của 3 tòa nhà C, D, G; danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm; - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
67	MSN Laboratories Private Limited, Formulation Division Unit-II	Survey Nos. 1277&1319 to 1324, Nandigama Village & Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, 509228, India	OGYEI/53685-6/2019	14-02-2020	National Institute of Pharmacy& Nutrition, Hungary	Mega Lifesciences Public Company Limited	bổ sung: - Hồ sơ công bố GMP sở tại để được công bố trước khi công bố EU-GMP - Tại thời điểm thẩm định, giấy GMP đã hết hạn (14/02/2023), đề nghị bổ sung giấy EU-GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng của cơ quan quản lý được Châu Âu được hợp pháp hóa theo quy định.
68	Sotac Pharmaceuticals Ltd (Tên khác là Sotac Pharmaceuticals Pvt.Ltd)	Plot No. PF/21 & PF 22/A, Sanand GIDC-II, Charal Industrial Estate, Sanand - 382 110, Dist. - Ahmedabad, Gujarat state, India (cách ghi khác: Plot No. PF/21, Sanand-GIDC-II, OPP Teva Pharma, City: Sanand-382110, Dist. - Ahmedabad Gujarat State, India ; Cách ghi khác: Plot No. PF-21, Sanand-GIDC-II, OPP. Teva Pharmaceuticals, Sanand, District - Ahmedabad, Gujarat, India)	23074414	17-07-2023	Food & Drug Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Giải trình: Danh mục các sản phẩm cơ sở cung cấp là danh mục tại SMF, không có bằng chứng về việc đây là danh mục sản phẩm tại phụ lục trong báo cáo thanh tra. Đề nghị cơ sở bổ sung xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc danh mục các sản phẩm trong SMF là danh mục sản phẩm tại phụ lục được đề cập đến trong báo cáo thanh tra
69	Brassica Pharma Pvt. Ltd	Plot no. T-68, T-68 (PT), T-63, MDIC, Tarapur, Boisar [W], Thane 401502 Maharashtra State- India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/108760/2022/11/40258	12-05-2022	Food & Drug Administration M.S. Bandra- Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai-India	Bharat Serums and Vaccines Limited	Yêu cầu bổ sung bản Danh mục sản phẩm đề cập trong báo cáo thanh tra (Annex 1) được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) kèm theo Báo cáo thanh tra để khẳng định đây là của cùng 1 tài liệu (Phụ lục về danh mục sản phẩm (Annex 1) của báo cáo thanh tra đã nộp tại hồ sơ không được hợp pháp hóa lãnh sự kèm theo Báo cáo thanh tra)
70	Bal Pharma Limited., (Unit - IV)	Plot No. 1,2,3 & 69, Sector-4, IIE, SIDCUL, Pantnagar, Rudrapur Distt. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India	17P/1/97/2008	23-12-2021	Food Safety & Drug Administration Authority Directorate General of Medical Health & Family Welfare, Sahasthradara Road, Dehradun, Uttarakhand (India)	Công ty Cổ phần Dược phẩm LV Pharma	- Bổ sung giấy ủy quyền cho cơ sở đứng tên đề nghị công bố - Giấy chứng nhận GMP của Ấn Độ nội dung chứng thực bằng tiếng Ấn Độ chưa được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt; đề nghị bổ sung lại bản được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt
71	Innova Captab Ltd.	C-Block, 1281/1, Hilltop Industrial Estate, Near EPIP Phase-I, Jharmajri, Baddi-173205 (H.P.), India	MT/029HM/2019	22-07-2019	Medicines Authority of Malta (MAM)	VPDD Aryabrat International Pte., Ltd.	- Đề nghị cơ sở bổ sung giải trình theo yêu cầu tại đợt 28 để được công bố đánh giá đáp ứng GMP sở tại. - GCN EU-GMP nộp tại hồ sơ đã hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đề nghị bổ sung GCN EU - GMP cập nhật, còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra tương ứng; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
72	M/s Mylan Laboratories Limited (HSF)	No.14, Sipcott II, Krishnagiri Road, Hosur-635130, India	K. Dis. No 18917/D1/4 /2021	14-09-22	Department of Food Safety and Drugs Control Administration Government of Tamilnadu India	VPĐD MI Pharma Private Limited Ấn Độ tại TP. HCM	Giải trình: 1. Site Master File: + Tài liệu là bản copy, không có xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc đơn vị đề nghị công bố. + Bổ sung giấy phép sản xuất là bản in rõ ràng, không có dấu hiệu sửa chữa, viết tay. + Bổ sung layout sơ đồ các khu vực sản xuất là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp, chú thích đầy đủ tất cả các khu vực sản xuất, thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chênh áp, cấp sạch.... + Bổ sung sơ đồ hệ thống nước là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp. + Bổ sung sơ đồ hệ thống khí nén. 2. Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng của tất cả các dạng bào chế đề nghị công bố. 3. Giải trình về sự khác biệt địa chỉ sản xuất giữa GCN GMP (...Hosur-635 130) và báo cáo thanh tra (...Hosur-635 109) 4. Bổ sung giấy ủy quyền của CSSX cho công ty đề nghị công bố. 5. Bổ sung bản báo cáo thanh tra chi tiết ngày 04.05.2022 và 05.05.2022.
73	Accretion Pharmaceuticals	29, Xcelon Industrial Park 1, Behind Intas Pharmaceuticals Vasna - Chachrawadi, Tal.- Sanand Dist.-Ahmedabad-382213 Gujarat State, India	23023895	15-02-2023	Food and Drugs Control Administration Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm HTM	1. Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. 2. Giấy chứng nhận GMP của Ấn Độ nội dung chứng thực bằng tiếng Ấn Độ chưa được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. 3. Tài liệu công ty nộp là thông báo tồn tại của cơ sở và báo cáo khắc phục của công ty không phải báo cáo thanh tra (Inspection Report), đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
74	Macleods Pharmaceuticals Limited	Plot No. M-50 to M-54-A Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, District-Dhar (Madhya Pradesh) 454774, India	02/2021	19-10-2022	Food and Drug Administration, Idgah Hills, Bhopal (Madhya Pradesh), India	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	1. Đề nghị công ty bổ sung đầy đủ Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. 2. Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực, đề nghị cập nhật giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
75	Shamshree Lifesciences Ltd.	Plot No.11, Industrial Area, Katha, Bhatolikalan, Baddi, Distt. Solan [H.P.] India	HFW-H[Drugs] 213/09	21-01-2022	Health & family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan., India	Shamshree Lifesciences Ltd.	1. Yêu cầu bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đề nghị công bố. 2. Hồ sơ tổng thể: - Thiếu bản vẽ thể hiện đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm...; Bản vẽ thể hiện cấp sạch của từng khu vực/phòng sản xuất; chênh lệch áp suất giữa các khu vực/phòng sản xuất; Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế. - Annex 1 kèm SMF chưa có giấy phép sản xuất, đề nghị bổ sung. 3. Báo cáo thanh tra GMP: thiếu Danh mục 23 thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin (Annex I) đính kèm. 4. Đề nghị bổ sung đầy đủ Hồ sơ tổng thể và Báo cáo thanh tra GMP.
76	Memphis Vision Care Pvt. Ltd.	Plot No.450, Opposite Nirma Factory, Besides Jay Banas Metals Pvt. Ltd., Chhatral, Tal-Kalol, Dist. - Gandhinagar, Gujarat State, India	22063345	02-06-2022	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	Memphis Vision Care Pvt. Ltd.	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra đầy đủ các nội dung, được HPHLS và chứng thực đầy đủ (Tài liệu là danh mục các tồn tại, chưa có đầy đủ thông tin (phạm vi thanh tra, kết luận thanh tra). - SMF: bổ sung các phụ lục Danh mục thiết bị sản xuất, thiết bị kiểm nghiệm, Layout cấp sạch và chênh áp khu vực sản xuất.
77	M/s. Caplin Steriles Limited	Survey No. 895/1D, 2B, 2C & 897/5A, 5B, Guruvarajakandigai Village, Sirupuzalpettai Post, Gummidipoondi Taluk, Thiruvallur District - 601201, India	K. Dis. No: 17239/D1/4 /2021	28-03-2022	Department of food safety and Drugs Control Administration Government of Tamilnadu, India	M/s. Caplin Steriles Limited	Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với thuốc vô trùng, giấy phép thành lập văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký. - Bản vẽ Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện đường đi của người, nguyên liệu; sơ đồ từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, hệ thống xử lý không khí ...). - Báo cáo thanh tra được HPHLS theo quy định.
78	Adcock Ingram Limited	49 C & D, Bommasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bengaluru -560 099, India	DCD/SPL.CEL /CR-476/2022-23	02-07-2022	Office of the Drugs Controller, For the State of Karnataka, India	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP - Báo cáo thanh tra đầy đủ được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định - SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính

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
79	Adcock Ingram Limited - A Medreich Group Company	No 49 C & D, Bommasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore 560099, India	MI-2019-CE-10033-1	04-06-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	Bổ sung: - Hồ sơ theo yêu cầu để công bố GMP nước sở tại ở trên. - Giấy chứng nhận EU-GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa theo quy định.
80	Aizant Drug Research Solutions Private. Limited	Sy.No.172/173, Apparel Park Road, Doolapally Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Pincode 500100, Telangana State, India	L.Dis.No: 82552/TS/2022	21-02-2022	Drugs control Administration Telangana State, India	VPDD Lotus International Pte. Ltd	- Giấy chứng nhận GMP công ty nộp trong hồ sơ bổ sung do nước sở tại cấp không có nội dung "phạm vi chứng nhận", thời gian kiểm tra, tiêu chuẩn áp dụng. - Báo cáo thanh tra ngày 16/02/2022 cũng chưa thể hiện rõ phạm vi đề nghị công bố cho Block A: Thuốc ung thư, hoạt tính cao và Block B: Thuốc thường. - Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra tương ứng của Cơ quan quản lý nước sở tại cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) và có đầy đủ thông tin chứng minh cho phạm vi công ty đề nghị công bố. - Sơ đồ nhà xưởng đã cung cấp chưa thể hiện đủ các khu vực sản xuất (Block A và Block B), là bản in đen trắng, mờ, chưa thể hiện được thông tin (tên phòng, cấp sạch, chên áp, đường đi con người, nguyên liệu ...). Đề nghị bổ sung. - Công ty đứng tên đề nghị công bố GMP không phải là cơ sở đăng ký thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành của cơ sở sản xuất Aizant Drug Research Solutions Private. Limited, đề nghị cung cấp Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đề nghị công bố.
81	Aizant Drug Research Solutions Pvt. Ltd	Block A& Block B, Survey No 172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500 100, Telangana, India	MT/003/HM/2019	20-02-2019	Competent Authority of Malta	VPDD Lotus International Pte. Ltd	Giải trình: Giấy chứng nhận EU-GMP công ty cung cấp trong hồ sơ bổ sung chưa thể hiện thông tin cấp cho cả phạm vi thuốc ung thư hoạt tính cao và thuốc thường và công ty cũng chưa cung cấp được tài liệu chứng minh hay giải trình cụ thể cho thông tin này, tiếp tục bổ sung giải trình theo yêu cầu của đợt 23. Tại thời điểm công bố, tra cứu trên Eudra-GMP, cơ sở đã có giấy chứng nhận mới dựa trên lần thanh tra mới ngày 01/04/2022. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra EU-GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định(hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...)
82	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No.-423/P/A, Sarkhej Bavla Highway, Village-Moraiya, Tal-Sanand, Dist.-Ahmedabad- 382 213, Gujarat state, India	22033180	11-03-2022	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPDD Accord Healthcare Limited	Đề nghị bổ sung: 1. Báo cáo thanh tra với ngày thanh tra tương ứng trên GCN GMP là bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Tài liệu nộp kèm trong hồ sơ không phải báo cáo thanh tra mà là thông báo của cơ quan quản lý được về những tồn tại của đợt thanh tra và báo cáo khắc phục của Công ty). 2. Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực. + Bản in rõ ràng sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất, sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chên áp ...). + Bản in rõ ràng sơ đồ hệ thống xử lý không khí, hệ thống xử lý nước, sơ đồ hệ thống khí nén. + Danh mục các đợt thanh tra 03 năm gần đây: bổ sung thời gian thanh tra cụ thể (ngày/tháng/năm) (Danh mục tại hồ sơ không ghi cụ thể thời gian tiến hành thanh tra, chỉ ghi năm).
83	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italy	IT/77/H/2019	08-04-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Hyphen Pharma Pte. Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP mới (Cơ sở đề nghị gia hạn GCN GMP theo chính sách của EMA đến 31/12/2024. Tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới)
84	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	VIA MEUCCI, 36 (LOC. OSPEDALETTO) - 56121 PISA (PI), Italy	IT/213/H/2018	27-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 07/09/2023 theo đợt kiểm tra ngày 20/01/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
85	LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	Via Cavour, 70 - 27035 MEDE (PV), Italy	IT/174/H/2019	18-09-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 03/01/2024 theo đợt kiểm tra ngày 26/10/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.

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
86	Aeffe Farmaceutici SRL	Via Torino, 448-10032 Brandizzo (TO), Italy	IT/209/H/2018	24-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 10/02/2023 theo đợt kiểm tra ngày 18/11/2022. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
87	Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A	Via G.Pascoli, 1-20064 Gorgonzola (MI), Italy (Cách ghi khác: Gorgonzola MI), Via G.Pascoli, n.1, Italy)	IT/219/H/2018	15-10-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, không có giấy GMP nào của cơ sở. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. Đề nghị giải trình.
88	Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A	Reparto Distaccato – Via Muoni, 10 – 20064 – Gorgonzola (MI), Italy	IT/219/H/2018	15-10-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, không có giấy GMP nào của cơ sở. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. Đề nghị giải trình.
89	Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A	Reparto Distaccato – Via Muoni, 15 – 20064 – Gorgonzola (MI), Italy (Cách ghi khác: Reparto Distaccato in Via Muoni, 15 Italy)	IT/219/H/2018	15-10-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, không có giấy GMP nào của cơ sở. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. Đề nghị giải trình.
90	Catalent Anagni S.R.L (tên cũ: Bristol Myers Squibb S.R.L)	Localita Fontana Del Ceraso SNC, Strada provinciale 12 Casilina N.41 (hoặc Strada provinciale Casilina 41), Anagni (FR), 03012, Italy (* cách ghi khác: Loc Fontana Del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italy)	IT/174/H/2022	22-09-2022	Italian Medicines Agency (AIFA), Italia	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Giải trình đối với phạm vi sản xuất thuốc vô trùng, thuốc sinh học như yêu cầu của Cục QLD tại Đợt 9 và Đợt 27: Sơ các khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chênh áp, đường đi...); sơ đồ hệ thống nước PW, WFI; sơ đồ nguyên lý hệ thống HVAC, cấp sạch cụ thể của từng khu vực sản xuất
91	ACS Dobfar S.p.A	Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR), Italy Cách ghi khác: Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135 - Italy; hoặc: via A. Fleming, 2, 37135 Verona - Italy;	IT/29/H/2021	24-02-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam)	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có cấp GCN GMP mới ngày 27/02/2024 theo đợt đánh giá ngày 27/10/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
92	Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA), Italy	IT/224/H/2019	03-12-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên cơ sở đã được cấp giấy GMP mới, đã công bố Đợt 30 STT 52. Do đó, không đồng ý gia hạn.
93	ACS Dobfar S.P.A	V.Laurentina Km 24,730 - 00071 Pomezia (RM), Italy	IT/24/H/2020	21-02-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD A.Menarini Singapore Pte. Ltd	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.
94	L.MOLTENI & C.DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A	S.S. 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri - 50018 Scandicci (FI) , Italia	IT/22-1/H/2018	25-01-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên cơ sở đã được cấp giấy GMP mới, đã công bố Đợt 30 STT 55. Do đó, không đồng ý gia hạn.

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
95	NERPHARMA S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 (loc. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI), Italy (Cách ghi khác: Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (MI), Ý	IT/103/H/2020	25-09-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Merck Export GmbH	Cơ sở đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo địa chỉ số đăng ký. Địa chỉ đã công bố: VIALE PASTEUR, 10 (loc. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI), Italy Địa chỉ SDK: Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (MI), Ý Cách ghi địa chỉ chỉ khác biệt về chữ viết tắt và đảo vị trí cụm từ, đề nghị công ty thống nhất 1 cách ghi địa chỉ và làm thủ tục thông báo thay đổi đăng ký thuốc theo quy định tại Thông tư 08/2023/TT-BYT (nếu cần thiết)
96	Fulton Medicinali S.P.A.	Via Marconi, 28/9 - 20020 Arase (MI), Italy	IT/177/H/2018	25-07-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 03/08/2023 theo đợt kiểm tra ngày 23/03/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
97	Patheon Italia S.P.A.	Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB), Italy	IT/166/H/2022	05-09-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ, + SMF: Mục 4.1 nêu cơ sở gồm 2 building DPS và PDS. Tuy nhiên layout nhà xưởng chỉ thể hiện các layout các dây chuyền Sterile area 1, 2, 3, 4, 5, 6 của building DPS, chưa chỉ rõ các khu vực sản xuất của PDS. 2. Giải trình về nội dung các thuốc thường, thuốc ung thư, thuốc miễn dịch, vắc xin trên cùng dây chuyền (Tại phụ lục 2 danh mục các sản phẩm thể hiện trên 1 dây chuyền có sản xuất nhiều loại sản phẩm khác nhau).
98	Katsuyama Pharmaceuticals K.K., Katsuyama Plant	2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan	2952	06-10-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) private limited tại Hà Nội	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - SMF với danh mục sản phẩm đầy đủ, không che thông tin.
99	Nitto Medic Co., Ltd Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	5995	17-03-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty cổ phần 5A Farma	1. Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đề nghị công bố. 2. Giấy chứng nhận GMP không có hiệu lực, hồ sơ chưa có Báo cáo thanh tra hay Notification of inspection có kèm danh sách các dạng thuốc được kiểm tra để xác định thời hạn hiệu lực của GMP. Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra hay Notification of inspection tương ứng, cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) 3. SMF: Annex 2 không có tên thuốc đề nghị công bố. Đề nghị giải trình. 4. Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in màu rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (đường đi của người, nguyên liệu, phân vùng cấp sạch, chèn áp...) để hoàn thiện hồ sơ.
100	Nitto Medic Co., Ltd Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	754	19-03-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty cổ phần 5A Farma	1. Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đề nghị công bố. 2. Giấy chứng nhận GMP không có hiệu lực, hồ sơ chưa có Báo cáo thanh tra hay Notification of inspection có kèm danh sách các dạng thuốc được kiểm tra để xác định thời hạn hiệu lực của GMP. Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra hay Notification of inspection tương ứng, cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) 3. SMF: Annex 2 không có tên thuốc đề nghị công bố. Đề nghị giải trình. 4. Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in màu rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (đường đi của người, nguyên liệu, phân vùng cấp sạch, chèn áp...) để hoàn thiện hồ sơ.
101	Taiyo Pharma Tech Co., Ltd., Takatsuki Plant	4-38, Aketacho, Takatsuki, Osaka, Japan	5573	20-03-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Daiichi Sankyo Việt Nam	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Bổ sung Thông báo kết quả kiểm tra GMP trong đó có phụ lục sản phẩm Tarlige để xác định hiệu lực GMP, CPP sản phẩm để xác định dạng bào chế và hoạt chất (Tài liệu hộp tại hồ sơ gồm GCN GMP có tên các sản phẩm nhưng chưa có dạng bào chế, hoạt chất; Báo cáo thanh tra bản gốc HPHLS: Mục 12, phạm vi thanh tra đối với các sản phẩm đại diện: Thuốc tiêm Dianogreen 25mg, thuốc tiêm Omnipaque 100ml, viên nén Efiend F.C 3.75mg)
102	Yukinomoto Honten Co., Ltd.	182, 183, 184, Otani-cho, Kashihara City, Nara, Japan	1789	21-07-2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Pharma Pontis	1. Giấy phép sản xuất hết hạn ngày 30/3/2020, đề nghị giải trình. 2. Giải trình về việc trong bản Implementation of Pharmaceutical GMP on-site inspection (notification) nộp tại hồ sơ, không có sản phẩm Snow Origin Oral Ointment. 3. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP đã cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Sơ đồ thể hiện đường đi của người, nguyên liệu; sơ đồ thể hiện cấp sạch, chèn áp giữa các khu vực.

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
103	Sendai Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd.	4-3, Matsusakadaira, Taiwa-cho, Kurokawa-gun, Miyagi, Japan	3449	25-10-2022	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan	VPDD Pharma to Market tại tp HCM	1. Bổ sung: - Thư ủy quyền của cơ sở sản xuất SENDAI KOBAYASHI PHARMACEUTICAL CO., LTD. cho VPDD Pharma to Market nộp hs - Thông báo kết quả kiểm tra GMP tương ứng để xác định hiệu lực GMP. CPP sản phẩm thể hiện dạng bào chế và hoạt chất, hàm lượng sản phẩm (Do GCN GMP chỉ thể hiện tên thuốc). - Đầy đủ phụ lục SMF: chưa có phụ lục lực đồ sản xuất dạng sản phẩm. 2. Giải trình: - Địa chỉ cơ sở sản xuất chưa thống nhất giữa thông tin tại Hồ sơ tổng thể (3, Matsusakadaira 4-chome, Taiwa-cho) và tại GMP (4-3, Matsusakadaira, Taiwa-cho).
104	Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Utsunomiya Fartory	23-8 Kiyoharakogyodanchi, Utsunomiya, Tochigi, Japan	3567	31-10-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Hisamitsu Việt Nam	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra hoặc bản Notification of GMP inspection có kèm theo danh sách các thuốc/dạng thuốc được kiểm tra, đánh giá, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để xác định thời gian đợt thanh tra. - Sơ đồ Hệ thống phân phối nước.
105	CMIC CMO Korea Co., Ltd.	23, Oksan-ro 230beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2020-D1-3304	24-09-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm Nam Hàn	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Sơ đồ chênh lệch áp suất.
106	Zifam Pyrex Myanmar Co.,Ltd	Lot No.C-6, Zone A, Thilawa Special Economic Zone, Thanlyin & Kyauktan Township, Yangon, Myanmar	GMP (POM) 3	22-11-2019	Department of Food and Drug Administration, Ministry of Health and Sports, Myanmar	Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd	1. Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở công bố và giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở công bố. 2. Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
107	Merck S.A de C.V	Calle 5 No. 7 Naucalpan de Juárez, Edo. De México, C.P.53370, Mexico (cách ghi khác trên GMP Mexico: Calle 5 No.7, Col. Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P.53370, Naucalpan de Juarez, Mexico)	223300516A0911	17-08-2022	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)	Merck Export GmbH	Bổ sung: 1. GCN GMP cập nhật, còn thời hạn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (GCN GMP nộp tại hồ sơ đã hết hiệu lực ngày 20/02/2023; chưa kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng). 2. Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với các dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố.
108	Biocare Manufacturing Sdn. Bhd.	Lot 269, Taman Farmaseutikal, Bandar Baru Seri Iskandar, 32610 Seri Iskandar, Perak, Malaysia	2583/22	23-05-2022	Ministry of Health of Malaysia	VPDD ANINA innotherapeutics Private Limited	Giấy ủy quyền: Đề nghị giải trình/làm rõ địa chỉ của cơ sở ủy quyền khác địa chỉ nhà sản xuất Hoặc Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất (cơ sở đang đề nghị công bố) cho cơ sở đứng tên công bố; Đồng thời bổ sung giấy tờ thành lập văn phòng đại diện của cơ sở đứng tên công bố để xem xét/thẩm định (Công ty bổ sung Giấy ủy quyền của Biocare Manufacturing SDN.BHD (địa chỉ: 67, Jalan Gasing, 46000 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia) cho Công ty đứng tên đề nghị công bố GMP. Giấy ủy quyền được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. Tuy nhiên, địa chỉ của Cơ sở ủy quyền khác địa chỉ cơ sở sx đang đề nghị công bố)
109	Patheon Softgels B.V	De Posthoornstraat 7, Tilburg, 5048AS, Netherlands	NL/H 19/2012371	19-12-2019	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	VPDD Reckitt Benckiser (Thailand) Limited	Cơ sở đề nghị gia hạn GCN GMP theo chính sách của EMA đến 31/12/2024. Tuy nhiên tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới. Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP mới.
110	CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	62-Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore - Pakistan	36/2023-DRAP(AD-957949223)	28-03-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Layout thông tin được in rõ ràng của cơ sở sản xuất. 2. Danh mục các đợt kiểm tra thể hiện có thanh tra dây chuyền cephalosporin và danh mục sản phẩm có viên nén deferasirox (độc tế bào): đề nghị giải trình khu vực sản xuất các sản phẩm này có trên dây chuyền đang đề nghị công bố không.
111	Atco Laboratories Limited	B-18, S.I.T.E, Karachi, Pakistan	No. 195/2022-DRAP (K)	04-11-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Atco Laboratories Limited	1. Bổ sung: - Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của nhà máy, - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của dung dịch thuốc tiêm, - Bản in rõ hơn của các Sơ đồ các khu vực sản xuất đối với từng dạng bào chế: sơ đồ cấp sạch, sơ đồ chênh áp, sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, Sơ đồ hệ thống nước WFI. 2. Làm rõ hiệu lực giấy phép sản xuất của nhà máy.

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
112	Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd.,	18 K.M. Multan Road, Lahore - Pakistan	157/2023-DRAP (AD)	03-10-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Lahore)	Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd.	Cục Quản lý Dược công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo quy cách đóng gói. Đề nghị công ty giải trình làm rõ dạng bào chế của "thuốc gói (sachet)" trong phạm vi đề nghị công bố.
113	GlaxoSmithKline Consumer HealthCare Pakistan Ltd	Petaro Road, Jamshoro, Pakistan	34/2022-DRAP (K)	24-02-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Karachi)	VPDD Glaxosmithkline Pte Ltd tại Tp. HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra ngày 04/11/2021 (tương ứng với giấy GMP đã nộp số 34/2022-DRAP (K) cấp ngày 24/02/2022), được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
114	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	IWPS.405.38.2023.IP.1 WTC/0348_01_01/65	04-05-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Khang	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Sơ đồ nhà xưởng Building 24 và Building 24Z thể hiện rõ từng phòng sản xuất, cấp sạch. Chỉ rõ khu vực sản xuất viên nang cứng phóng xạ.
115	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	IWPS.405.38.2023.IP.3.1 WTC/0348_01_02/67	22-05-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Khang	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Sơ đồ nhà xưởng Building 24 và Building 24Z thể hiện rõ từng phòng sản xuất, cấp sạch. Chỉ rõ khu vực sản xuất dược chất phóng xạ. 2. Giải trình: Tại SMF (Mục 6.1.1, phụ lục 2) không đề cập tới việc sản xuất các dược chất: + SODIUM 2-(2-[131I] IODOBENZAMIDO) ACETATE + YTTRIUM (90Y) CHLORIDE + STRONTIUM (90SR) NITRATE + LUTETIUM (177LU) CHLORIDE + GLU-NH-CO-NH-LYS(AHX)-HBED-CC
116	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A	Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal	F036/S1/MH/001/2021	30-08-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty cổ phần Dược phẩm Việt An	Không đồng ý gia hạn hiệu lực GCN GMP theo chính sách gia hạn của EMA do đã có đợt thanh tra GMP mới từ 26-28/9/2023 và GCN GMP trên Eudra nêu rõ hiệu lực chỉ đến 31/12/2023
117	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, Romania)	053/2019/RO	18-11-2019	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty cổ phần Kinh doanh thương mại Skyline	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 06/09/2023 theo đợt kiểm tra ngày 28/10/2022. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
118	Labormed-Pharma S.A.	Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, cod 032266, Romania	029/2019/RO	25-06-2019	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	RV Group (S) Pte. Ltd.	* Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đề nghị công bố. * Sơ đồ tổng thể, sơ đồ hệ thống nước không phải bằng tiếng Anh là bản công ty tự dịch, đề nghị cung cấp bản dịch công chứng theo quy định

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
119	Leopard Medical Brand Co., Ltd.	19/5 Petchkasem Road, Moo 1, Thaphaya, Nakorn Chaisri, Nakorn Pha Thom, 73120, Thailand	1-2-14-03-23-00256	18-01-2023	Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	Công ty TNHH Dược Song Sáng	1. Giấy chứng nhận GMP: công ty nộp giấy chứng nhận GMP đã được gia hạn chưa chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định và cập nhật giấy chứng nhận GMP mới có hiệu lực mới 2. SMF: Đề nghị cung cấp bổ sung: - Bổ sung sơ đồ tổng thể nhà máy, sơ đồ cụ thể mặt bằng sản xuất, sơ đồ chên ép, sơ đồ đường đi con người - nguyên liệu, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ xử lý nước và hệ thống phụ trợ. - Bổ sung SMF: chưa có mô tả cụ thể nhà xưởng và khu vực sản xuất.
120	Mefar ilaç Sanayii A.Ş.	Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtköy - Pendik / Istanbul, Turkey	TR/GMP/2023/26	19-01-2023	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty cổ phần dược phẩm 4T Pharma	Yêu cầu Công ty bổ sung tiếp tục theo yêu cầu của Đợt 29 và Đợt 34: 1. Yêu cầu cung cấp Site Master File cập nhật cho giấy chứng nhận GMP mới thể hiện việc sản xuất các dạng bào chế cập nhật (do phạm vi chứng nhận thay đổi trên giấy mới); 2. Trong phạm vi chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP: "bao gồm cả hoạt chất có hoạt tính cao". Đề nghị giải trình làm rõ (và cung cấp tài liệu liên quan), xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc trang thiết bị sản xuất, các biện pháp hạn chế nguy cơ được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và thẩm định vệ sinh đối với từng sản phẩm chứa hoạt chất này. 3. Đối với nội dung yêu cầu bổ sung tại Đợt 29 và Đợt 34: "Tài liệu nộp kèm hồ sơ không phải Báo cáo thanh tra đầy đủ; chỉ là bản tóm tắt, thông báo tồn tại phát hiện trong kiểm tra. Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra bản đầy đủ (thể hiện rõ phạm vi, loại hình, mục đích thanh tra viên,...), bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định": Công ty giải trình cơ sở sản xuất đã nộp Báo cáo thanh tra trực tiếp đến Cục Quản lý Dược ngày 13/09/2023. => Yêu cầu cung cấp số vận đơn vận chuyển của DHL và cam kết của Công ty về tính pháp lý của Báo cáo thanh tra được nộp từ đơn vị vận chuyển DHL.
121	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.	Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2, Ergene/Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/2022/207	26-07-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty CPDP Minh Kỳ	Đề nghị cung cấp Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm đối với các dạng bào chế vô trùng đề nghị bổ sung (01 sản phẩm/1 dạng bào chế/1 dây chuyền) (Trong Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ thuốc Omnipol 350mg/ml (200ml) - thuốc vô trùng nộp kèm hồ sơ chưa thể hiện được sản phẩm này thuộc thuốc sản xuất vô trùng hay thuốc tiệt trùng cuối).
122	Taiwan Biotech Co., Ltd.	No. 22, Chieh-Shou Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.	09023	07-11-2023	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty CP XNK Y tế Việt Nam	1. Bổ sung: Danh mục kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây. 2. Giải trình sự sai khác về tên cơ sở sản xuất: + Tên tại báo cáo thanh tra là Công ty TNHH công nghệ sinh học Xindong. + Tên tại GCN GMP: Taiwan Biotech Co., Ltd.
123	Royal Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1, Pu' an St., Niasong Dist., Kaohsiung City 833, Taiwan (R.O.C.)	08068	10-08-2022	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	CT CP DP EMA	- Theo SMF, công ty có sản xuất hợp đồng thuốc vô trùng, thuốc độc, thuốc nhỏ mắt. Tuy nhiên báo cáo thanh tra của FDA Taiwan đề cập cơ sở chỉ sản xuất thuốc thông thường – thuốc không vô trùng (Mục B.iv). Đề nghị giải trình làm rõ. - SMF: đề nghị bổ sung: + Sơ đồ tổng thể của nhà sản xuất (bao gồm tất cả các building). + Bản vẽ mặt bằng từng dây chuyền sản xuất, thể hiện đường đi của người - nguyên liệu, cấp sạch của từng khu vực/phòng sản xuất; chên lệch áp suất giữa các khu vực/phòng sản xuất; + Lược đồ hệ thống phụ trợ (hệ thống xử lý không khí, hệ thống xử lý nước sản xuất, khí nén).
124	Merck Sharp & Dohme LLC. (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Corp.)	770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486, USA	FEI: 2510592 IR: 27/07/2021	27-07-2021	United States Food and Drug Administration	VPDD MSD tại Tp. Hà Nội	Điều chỉnh làm rõ phạm vi không bao gồm đóng gói thành không bao gồm đóng gói thứ cấp vì đóng gói sơ cấp đã là một phần của công đoạn sản xuất thuốc vô trùng.
125	Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	FEI: 1819470 IR: 16/03/2021 CPP: UB7C-CXGW	CPP: 06/07/2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật (năm 2023) được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để làm căn cứ công bố.
126	Renaissance Lakewood, LLC	1200 Paco Way, Lakewood, NJ 08701, United States	FEI: 2242829; EI end: 15/03/2018	15-03-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Janssen Cilag Ltd.	1. Bổ sung báo cáo thanh tra GMP được HPHLS, chứng thực theo quy định (Báo cáo thanh tra được xác nhận bởi công ty, văn phòng công chứng xác nhận từ xác nhận này. Tuy nhiên từ xác nhận của văn phòng công chứng không có dấu hiệu liên kết với tài liệu đính kèm) 2. Do công ty chỉ cung cấp các tài liệu kỹ thuật liên quan đến việc sản xuất dung dịch thuốc xịt mũi -> Chỉ công bố phạm vi "Dung dịch thuốc xịt mũi".