

Số: 8346 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 28 tháng 07 năm 2023

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 29)

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 29 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 29;
- 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 28;
- 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 29;

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 29 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 để 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.

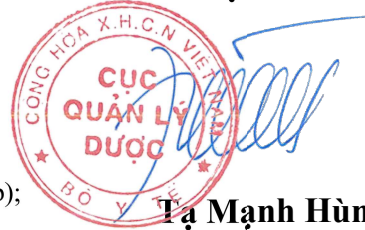
Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy 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 Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để phối 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 29

(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	2446	AT-005	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Biotechnology Drug Substance Kundl (BT DSK) (Cách ghi khác: Sandoz GmbH)	Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestraße) 10, 6250 (or A-6250, or AT-6250) Kundl, Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	INS-481922-100971496-17550640 (2/2)	30-03-2022	04-10-2024	Austrian Federal Office for Safety in Health Care
2	2447	BE-006	Besins Manufacturing Belgium SA (Cách ghi khác: Besins Manufacturing Belgium)	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel) chứa hormon; + Chứng nhận xuất xưởng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang mềm chứa hormon; Thuốc bán rắn chứa hormon. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2022/017	06-10-2022	25-01-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium
3	2448	BE-014	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker	Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; 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	BE/GMP/2022/116	15-02-2023	24-11-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
4	2449	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)	79640	19-04-2022	19-04-2023	Health Products Compliance Directorate, Canada
5	2450	CA-008	Apotex Inc.	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada	Sản xuất bán thành phẩm (không bao gồm công đoạn đóng gói) và kiểm nghiệm: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80653	28-09-2022	28-09-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada
6	2451	CA-009	Apotex Inc.	4100 Weston road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada	Đóng gói và dán nhãn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80654	28-09-2022	28-09-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
7	2452	CH-026	Baxalta Manufacturing Sàrl	Route de Pierre-à-Bot 111, 2000 Neuchâtel, Switzerland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý. + Sinh học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003345	12-07-2022	05-05-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
8	2453	CH-033	F. Hoffmann-La Roche AG (cách ghi khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd hoặc F. Hoffmann-La Roche AG Basel Contract Organizations)	Viaduktstrasse 33, 4051 (hoặc CH-4051) Basel, Switzerland	Xuất xưởng thuốc không vô trùng	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1001263	12-08-2020	01-07-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
9	2454	CN-059	DSM Vitamins (Shanghai) Ltd.	No. 118, Baisha Rd., Fengxian district, Shanghai, China	* Sản xuất Nguyên liệu hoạt chất (API): Vitamin B6 (hóa tổng hợp).	China-GMP	H.20160090	01-01-2021	31-12-2025	Shanghai Municipal Medical Products Administration, China
10	2455	DE-012	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany. (Cách viết khác: Schützenstrasse (hoặc Schutzenstrasse) . 87 und (hoặc and) 99-101, 88212 Ravensburg, Germany / Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon): thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon): dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu (sản phẩm từ huyết tương); thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng lô * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0135	23-01-2023	13-07-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	2456	DE-023	IDT Biologika GmbH	Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany (* Cách ghi khác: Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc đông khô; Dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích lớn; Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2022_0006	20-12-2022	26-08-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	2457	DE-028	Biokanol Pharma GmbH	Kehler Str.7, 76437 Rastatt, Germany	* Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc miễn dịch * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0005	23-01-2023	20-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
13	2458	DE-034	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg im Breisgau, Germany (Cách viết địa chỉ đã công bố: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)	* Thuốc không vô trùng bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, thuốc cốm, pellet. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, thuốc cốm, pellet (bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao); viên nang mềm; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0013	31-01-2023	06-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	2459	DE-040	Abbott Laboratories GmbH	Werk Neustadt, Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng. + Xuất xưởng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén (chứa Rosuvastatin/ Ezetimibe); thuốc cốm. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp: chỉ đối với viên nang cứng; dán nhãn các dạng thuốc. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2023_0013	17-03-2023	01-12-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
15	2460	DK-005	Novo Nordisk A/S	Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Denmark	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. (Phạm vi chứng nhận: Building FF, DF, DE)	EU-GMP	DK H 10000594	11-11-2022	08-09-2025	Danish Medicines Agency
16	2461	ES-016	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)	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; pellets; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần); thuốc bột (gói). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nang cứng; pellets; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần); thuốc bột (gói). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), hóa học/ vật lý	EU-GMP	NFC/2317/001/CAT	01-03-2023	31-10-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
17	2462	ES-054	Wyeth Farma, S.A.	Autovía del Norte A1, Km 23, desvío Algete, Km. 1, San Sebastián de los Reyes, 28700 Madrid, Espana/Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	ES/111HV/22	03-10-2022	21-07-2025	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Spain
18	2463	FR-020	Beaufour Ipsen Industrie	Rue Ethé Virton, Dreux, 28100, France	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén, viên bao. + Xuất xưởng lô * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén, viên bao; + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023/HPF/FR/043	23-07-2023	29-07-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety

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
19	2464	FR-032	Laboratoire Aguettant	Lieu-dit Chantecaille, CHAMPAGNE, 07340, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: hóa lý/vật lý/vi sinh thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng	EU-GMP	2022/HPF/FR/175	24-11-2022	30-06-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
20	2465	FR-056	Sanofi Winthrop Industrie (Cách viết khác: Sanofi Winthrop Industrie - Maisons Alfort)	180 rue Jean Jaurès, Maisons-Alfort, 94700, France (Cách viết khác: 180 rue Jean Jaurès, 14702 Maisons-Alfort Cedex, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: + Thuốc chiết xuất có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lô * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	2022_HP_F_R_141	30-09-2022	03-12-2024	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
21	2466	FR-092	DSM Nutritional Products France	1 boulevard d'Alsace, BP 170, VILLAGE NEUF, 68128, France	* Nguyên liệu hoạt chất: + Sản xuất và tinh chế: Cholecalciferol; D-Biotine; Riboflavin Sodium Phosphate; + Chỉ phối trộn: Beta-Carotene (30% oil suspension). * Đóng gói nguyên liệu hoạt chất. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh.	EU-GMP	18MPP077H FR01	28-11-2018	27-09-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
22	2467	GB-007	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North Whitehouse Vale Industrial Estate Runcorn WA7 3FA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ, hỗn dịch, nhũ dịch. + Chứng nhận lô (batch certification) * Thuốc sinh học: kháng thể đơn dòng * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng), hóa lý, sinh học	Tương đương EU-GMP	UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032	21-02-2022	22-11-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
23	2468	GB-012	Ferring Controlled Therapeutics Limited	1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB, United Kingdom	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế rắn khác. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý. * Cụ thể: + Sản xuất thuốc không vô trùng: Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo (Sản phẩm Propess (Dinoprostone 10mg). + Đóng gói thứ cấp: Sản phẩm Rekovelle (Follitropin delta 12mcg/0,36ml; 36mcg/1,08ml; 72mcg/2,16ml).	Tương đương EU-GMP	UK MIA 8731 Insp GMP/IMP 8731/18177-0022	25-11-2022	31-08-2025	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
24	2469	GB-029	Penn Pharmaceutical Services Limited	Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, NP22 3AA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lô * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dung dịch thuốc dùng ngoài, dung dịch thuốc uống, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, viên nén bao phim + Đóng gói cấp 2	Tương đương EU-GMP	UK MIA 4351 Insp GMP/GDP/IMP 4351/15302-0031	17-05-2022	28-03-2025	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
25	2470	GB-032	Pharmaserve (North West) Limited	9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, WA7 1NU, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế có áp lực; Thuốc dạng bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế có áp lực; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 32169 Insp GMP/IMP 32169/1562-0028	13-07-2022	08-11-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
26	2471	IE-022	Athlone laboratories Limited	Ballymurray, Co. Roscommon, Ireland (Cách viết khác: Ballymurray, Roscommon Co. Roscommon, Ireland)	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; viên nén; thuốc bột (Reconstitution).	EU-GMP	32125M002 98	15-08-2022	11-02-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
27	2472	IN-003	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Dist. Dhar, Pithampur, 454775, Madhya Pradesh, India Cách ghi khác: Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454775, India	* Thuốc không vô trùng: + Sản xuất: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói thứ cấp: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), hóa lý, vật lý.	EU-GMP	sukls159641/2022	19-12-2022	15-10-2025	State Institute for Drug Control, Czech Republic
28	2473	IN-010	AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD	D-10 and D-11, MIDC, Jejuri -Nira Road, Jejuri, Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng (không chứa Cephalosporins, Penicillin, chất độc tế bào, hormon): Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài: thuốc mỡ, kem, gel, lotion; viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/106282/2022/11/38866	16-01-2022	15-11-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
29	2474	IN-057	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT.LTD	212/2, HADAPSAR, PUNE-411028, DIST-PUNE-ZONE3, INDIA	Sản phẩm: + Vắc xin đại bất hoạt đông khô RABIVAX-S (Rabies vaccine inactivated, freeze-dried). + Vắc xin vi rút sởi, giảm độc lực, đông khô MMR - Measles, Mumps và Rubella (live attenuated, freeze-dried). + Vắc xin 5/1 (Dipteria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine adsorbed) không bao gồm dạng bơm tiêm đóng sẵn + Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 0.5 ml -1 dose (Vial) + Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 2.5 ml -5 dose (Vial)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/104427/2021/11/37163	04-09-2021	03-09-2024	Food & Drug Administration, M.S. Banda (E), Mumbai. Maharashtra State, India
30	2475	IN-091	Biological E. Limited	Plot No. 1, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal - 500 078, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, India	* Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà (toàn tế bào), Viêm gan B (DNA tái tổ hợp) và Hib cộng hợp (hấp phụ): Đóng gói đơn liều 0.5mL, hai liều 1mL, năm liều 2.5mL, mười liều 5mL. * Vắc xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt (cho người) 0.5 mL trong lọ 3mL (Vắc xin tinh khiết bất hoạt hấp phụ): Đóng gói đơn liều 0.5mL, hai liều 1mL. * Vắc xin Viêm gan B (DNA tái tổ hợp) (cho trẻ em): Đóng gói đơn liều 0.5mL, hai liều 1mL, năm liều 2.5mL, mười liều 5mL. * Vắc xin Viêm gan B (DNA tái tổ hợp) (cho người lớn): Đóng gói đơn liều 1mL, mười liều 10mL. * Vắc xin Bạch hầu và Uốn ván (hấp phụ, giảm liều kháng nguyên): Đóng gói đơn liều 0.5mL, mười liều 5mL. * Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà (toàn tế bào) và Viêm gan B (DNA tái tổ hợp) (hấp phụ): Đóng gói đơn liều 0.5mL, mười liều 5mL. * Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà (toàn tế bào) (hấp phụ): Đóng gói mười liều 5mL. * Vắc xin Sởi và Rubella (sống, giảm độc, đông khô): Đóng gói đơn liều 0.5mL, năm liều 2.5mL, mười liều 5mL.	WHO-GMP	L. Dis. No. 100425/TS/2023	17-01-2023	17-01-2026	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India
31	2476	IN-097	USV Private Limited hoặc M/S. USV Private Limited	H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 và E-22, OIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, IN-396210, India	* Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim; thuốc cốm.	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2022-2023/3488	29-03-2023	29-03-2025	Medical & Health service, Drugs Licensing Authority, UT of Daman & Diu, Daman, INDIA
32	2477	IN-097	USV Private Limited hoặc M/S. USV Private Limited	H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 và E-22, OIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, IN-396210, India	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ * Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim; thuốc cốm. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	OGYÉI/33336-9/2022	06-12-2022	16-08-2025	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
33	2478	IN-113	MSN Laboratories Private Limited	Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District - 502 325, Telangana, India (* Cách ghi cũ: Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Telangana, India)	* Sản phẩm: ACECLOFENAC 100 mg and PARACETAMOL 500 mg TABLETS; ACECLOFENAC TABLETS 100 mg; ALMOTRIPTAN TABLETS 12.5 mg, 6.25 mg; AMBRISENTAN TABLETS 10 mg, 5 mg; Atorvastatin 10 mg and Fenofibrate 160 mg Tablets; Atorvastatin tablets 10 mg, 20 mg, 40 mg; Azithromycin Tablets USP 250 mg, 500 mg; CIPROFLOXACIN TABLETS USP 500 mg; CLOPIDOGREL TABLETS USP 75 mg; Dapoxetine Tablets 30 mg, 60 mg; EPLERENONE TABLETS 25mg, 50 mg; Febuxostat Tablets 40 mg, 80 mg; GLIMEPIRIDE 2 mg and METFORMIN HYDROCHLORIDE 500 mg EXTENDED RELEASE TABLETS; GLIMEPIRIDE 1 mg and METFORMIN HYDROCHLORIDE 500 mg EXTENDED RELEASE TABLETS; Glimepiride Tablets USP 1 mg, 2 mg; LACOSAMIDE TABLETS 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg; LACOSAMIDE TABLETS Ph.Eur. 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg; Levofloxacin Tablets 250mg, 500mg, 750 mg; Levofloxacin Tablets USP 500mg, 750 mg; MONTELUKAST 10 mg AND LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 5 mg TABLETS; MONTELUKAST CHEWABLE TABLETS 4 mg, 5 mg; MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS 4 mg, 5 mg; MONTELUKAST SODIUM TABLETS 10 mg; MONTELUKAST TABLETS 10 mg; MOXIFLOXACIN TABLETS 400 mg; Moxifloxacin Hydrochloride Tablets 400 mg; NEBIVOLOL TABLETS 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg; OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg; PRASUGREL TABLETS 5 mg, 10 mg; Pregabalin 75 mg, 150 mg; PREGABALIN CAPSULES 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg; RANOLAZONE EXTENDED RELEASE TABLETS 375 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg; ROSUVASTATIN TABLETS 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg; Rosuvastatin Calcium 10 mg; Rosuvastatin Calcium Tablets 5 mg, 10 mg, 40 mg; S-Amlodipine Besylate Tablets 2.5 mg, 5 mg; Sildenafil Tablets 20 mg; Silodosin Capsules 4 mg, 8 mg; TADALAFIL TABLETS USP 20 mg; TELMISARTAN 80 mg AND HYDROCHLORDETHIAZIDE 25 mg TABLETS USP; TELMISARTAN 80 mg AND HYDROCHLORDETHIAZIDE 25 mg TABLETS; TELMISARTAN AND HYDROCHLORDETHIAZIDE TABLETS; TELMISARTAN AND HYDROCHLORDETHIAZIDE TABLETS USP; TELMISARTAN AND HYDROCHLORDETHIAZIDE TABLETS USP 80mg/25mg; Telmisartan USP 20 mg, 40 mg, 80mg; TELMISARTAN 40 mg AND HYDROCHLORDETHIAZIDE 12.5 mg TABLETS USP; TELMISARTAN 40 mg AND HYDROCHLORDETHIAZIDE 12.5 mg USP; TELMISARTAN 80 mg AND HYDROCHLORDETHIAZIDE 12.5 mg TABLETS USP; TELMISARTAN TABLETS USP 20 mg, 40 mg, 80 mg; TELMISARTAN TABLETS 20 mg, 40 mg, 80 mg.	WHO-GMP	L. Dis. No. 97622/TS/2022	08-09-2022	06-09-2025	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India
34	2479	IN-140	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Indrad - 382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist. Mehsana, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	22023161	21-02-2022	20-02-2025	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India
35	2480	IN-153	Kusum Healthcare Pvt. Ltd.	SP-289 (A) RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén; viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc cổm uống; Thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ, kem, gel, lotion); Thuốc đặt; Dung dịch thực trực tràng.	WHO-GMP	DC/A-1/2022/2720	02-09-2022	02-09-2025	Drugs Control Organization, Rajasthan, Jaipur, India
36	2481	IN-196	USV PRIVATE LIMITED	Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi Distt. Solan, Himachal Pradesh-173 205, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, Thuốc cổm.	India-GMP	HFW-H [Drugs] 195/09 (Vol.-II)	05-04-2022	14-03-2025	State Drug Controller, Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, Distt. Solan, India
37	2482	IN-196	USV PRIVATE LIMITED	Khasra 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri Bhatoli Kalan Baddi Nalagarh, Solan, 173 205, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, thuốc cổm. * Đóng gói sơ cấp: viên nén * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/3333 6-8/2022	09-01-2023	20-08-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
38	2483	IN-256	Ajanta Pharma Limited	31-O, M.I.D.C, Chikalthana, Aurangabad, 431210 Maharashtra State, India	Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, siro)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/120421/2022/11/43 351	19-12-2022	18-12-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
39	2484	IN-281	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD	Plot No.NPH-1 Sector specific SEZ Krushnur, MIDC, Nanded - (UnitII) Nanded 431709 Maharashtra State, India	OSD block: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/113395/2023/11/43 393	06-01-2023	05-01-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
40	2485	IT-016	Sanofi S.R.L. (tên cũ: Sanofi S.P.A.)	S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường và viên nhai (bao gồm cả thuốc chứa hormon Corticosteroid); bán thành phẩm cốm. * Thuốc dược liệu: viên nang mềm; viên nén. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén (thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); bán thành phẩm cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa lý.	EU-GMP	IT/123/H/2022	07-07-2022	20-05-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
41	2486	IT-072	Dompe' Farmaceutici S.P.A.	Via Campo di Pile (loc. Zona Industriale), 67100 L'Aquila (AQ), Italy	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột, thuốc cốm; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học (thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ chứa protein/DNA tái tổ hợp). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/10/H/2023	12-01-2023	16-09-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
42	2487	JP-051	Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center	180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan	* Sản phẩm: XOSPATA film coated tablet (Gilteritinib fumarate 44,2mg/ Gilteritinib 40mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 760 Bảo cáo thanh tra: 2230108000709	07-11-2019	07-11-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
43	2488	KR-005	Whan In Pharm. Co., Ltd.	50-Gongdan-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea	Viên nén; viên nén bao phim; viên nén phân tán trong miệng; viên bao đường; viên nén giải phóng kiểm soát, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén giải phóng duy trì; viên nang cứng.	PIC/S-GMP	2023-D1-0349	23-02-2022	08-11-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
44	2489	KR-014	Korea Pharma Co., Ltd	87 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (bao gồm: viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén nhai, viên nén đặt âm đạo, viên nén tan trong miệng, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén bao tan ở ruột); viên nang cứng; thuốc bột. * Thuốc uống dạng lỏng: dung dịch uống. * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Thuốc dùng ngoài dạng dung dịch; hỗn dịch (Lotions). * Thuốc mỡ: thuốc kem.	PIC/S-GMP	2022-D1-1549	17-10-2022	16-06-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
45	2490	KR-033	Dae Han New Pharm. Co., Ltd.	66 Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén không bao, viên nén bao phim); Viên nang cứng. * Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm truyền; Dung dịch tiêm; Thuốc bột đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2023-D1-0617	06-04-2023	30-11-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
46	2491	KR-044	HK inno.N Corporation	811 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc sinh học: Thuốc tiêm (vắc xin, sản phẩm tái tổ hợp DNA)	PIC/S-GMP	2023-D1-0606	06-04-2023	18-01-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
47	2492	KR-049	Suheung Co., Ltd.	61 Osongsaeangmyeong-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nang cứng.	PIC/S-GMP	2023-G1-0636	18-04-2023	21-02-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food & Drug Safety, Korea
48	2493	KR-106	Bcworld Healthcare Co., Ltd	77, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, republic of Korea	* Thuốc vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa carbapenem. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng); Vô trùng	PIC/s-GMP	2023-B1-0100	03-03-2023	27-10-2025	Seoul Regional Office of Food & Drug Safety, Korea

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
49	2494	KR-115	SK bioscience Co., Ltd.	150 Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea	* Sản phẩm sinh học (thuốc tiêm: vắc xin) * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng), Hóa học/ Vật lý, động vật	PIC/S-GMP	2022-E1-0264	18-11-2022	13-10-2025	Daegu Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
50	2495	MT-002	Pharmacare Premium Ltd	HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta	* Thuốc không vô trùng (thuốc có hoạt tính cao, thuốc độc tế bào): Viên nang cứng, viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim). + Chứng nhận lô * Đóng gói cấp 1, cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh, hóa/lý	EU-GMP	MT/007HM/2023	07-03-2023	14-12-2025	Medicines Authority of Malta (MAM)
51	2496	PT-002	Labesfal Laboratórios Almiro S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal (Cách ghi khác: Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và nhóm Penicillin). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm/ truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel); viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel); 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	F010/S1/MH/001/2023	31-03-2023	07-07-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
52	2497	SK-002	Hameln rds s.r.o.	Horná 36, 900 01 Modra, Slovak Republic	* Xuất xưởng: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	SK/031V/2020	03-11-2020	13-03-2023	State Institute for Drug Control, Slovakia
53	2498	TH-023	Seven Stars Pharmaceutical Company Limited	18/5 Phetkasem Road, Moo 1, Ban Mai, Sam Phran, Nakhon Pathom 73110, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa penicillin và cephalosporin). Thuốc dạng lỏng dùng ngoài (dung dịch), thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, siro), thuốc xịt, thuốc bán rắn (kem, gel).	PIC/S-GMP	1-2-07-17-19-00007	30-05-2018	31-12-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
54	2499	TW-019	Tai Yu Chemical&Pharmaceutical Co., Ltd	No.1 Alley 13, Lane 11, Yun San Road, Chutung, Hsinchu, Taiwan R.O.C	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: hỗn dịch tiêm thể tích nhỏ, dung dịch tiêm thể tích nhỏ và thể tích lớn, dung dịch thể tích lớn, nước pha tiêm (thể tích lớn và thể tích nhỏ) + Thuốc sản xuất vô trùng: Bột pha tiêm * Thuốc không vô trùng: viên nén bao (viên nén, cốm), viên nang cứng	PIC/S-GMP	08497	13-03-2023	07-03-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
55	2500	TW-024	CBC Biotechnological & Pharmaceutical Co., Ltd. Tan Shui Factory	No. 120, Xingzhong Rd., Tamsui Dist., New Taipei City 25152, Taiwan (R.O.C.)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dạng lỏng: Dung dịch uống và dùng ngoài. + Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ, thuốc kem, gel dùng ngoài. + Thuốc rắn: Viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	06822	06-01-2021	27-07-2023	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
56	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 EI end: 26/01/2018	26-01-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. 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
57	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)	FEI: 3010477 EI end: 31/08/2021	31-08-2021	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
58	2503	US-032	Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	Dung dịch tiêm Lyumjev Kwipen (insulin lispro 300 units/3ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1819470 CPP: 4BQV-6H8V	TR: 16/03/2021 CPP: 13/09/2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
59	2504	US-033	Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	Dung dịch tiêm Trulicity (dulaglutide 1.5mg/0.5ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1819470 CPP: EWRH-KGWN	TR: 16/03/2021 CPP: 20/09/2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
60	2505	US-036	Catalent Indiana, LLC	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States of America	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ * Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ * Nguyên liệu thuốc sinh học: Enzyme, protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng * Đóng gói, dán nhãn * Kiểm tra chất lượng * Cụ thể: Sản xuất và đóng gói cấp 1 cho sản phẩm: + Imfinzi™ Injection 120mg/2.4mL (Durvalumab 50mg/1mL) (Dạng bào chế đăng ký tại Việt Nam: Dung dịch truyền tĩnh mạch); + Imfinzi™ Injection 500mg/10mL (Durvalumab 50mg/1mL) (Dạng bào chế đăng ký tại Việt Nam: Dung dịch truyền tĩnh mạch).	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI: 3005949964	09-01-2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
61	2506	US-038	Janssen-Ortho LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 00778, USA	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài; Viên nang cứng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002942061 Báo cáo thanh tra 08/06/2018	08-06-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
62	2507	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. * 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	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
63	2508	US-040	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet (Sodium Phosphate, Dibasic and Sodium Phosphate, Monobasic) Enema. Hoạt chất, hàm lượng: Sodium Phosphate, Dibasic 7 GM; Sodium Phosphate Monobasis 19 GM.	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI:1111503, CPP: UYZD-FVX7	21-10-2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. 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
64	2509	US-041	Baxalta US Inc.	1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, California (CA) 91320-1424, United States (USA)	<ul style="list-style-type: none"> * Sản xuất dược chất: <ul style="list-style-type: none"> + ADYNOVATE [Antihemophilic Factor (Recombinant), REGylated]]. + RECOMBINATE (Recombinant FVIII). * Sản xuất thành phẩm: <ul style="list-style-type: none"> + ADVATE (Recombinant FVIII (Factor VIII)). + HEMOFIL M (Plasma derived FVIII (human)). + RECOMBINATE (Recombinant FVIII). + Rixubis (Recombinant FIX (Factor IX)). + VONVENDI (Recombinant von Willebrand Factor (vWF)). * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp và xuất xưởng lô: <ul style="list-style-type: none"> + ADYNOVATE [Antihemophilic Factor (Recombinant), REGylated]]. + ADVATE (Recombinant FVIII (Factor VIII)). + HEMOFIL M (Plasma derived FVIII (human)). + RECOMBINATE (Recombinant FVIII). + Rixubis (Recombinant FIX (Factor IX)). + VONVENDI (Recombinant von Willebrand Factor (vWF)). 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000519965 EI End: 04/07/2022	04-07-2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration
65	2510	US-044	Patheon Puerto Rico Inc	State Road 670 Km.2.7, Manati, Puerto Rico 00674, USA	<ul style="list-style-type: none"> * Sản xuất thuốc không vô trùng dạng rắn: viên nén, viên nén bao phim. Trong đó, sản phẩm: <ul style="list-style-type: none"> * Viên nén bao phim Janumet 50mg/500mg (sitagliptin 50mg và metformin hydroclorid 500mg) * Viên nén bao phim Janumet 50mg/850mg (Sitagliptin 50mg và Metformin hydroclorid 850mg), * Viên nén bao phim Janumet 50mg/1000mg (sitagliptin 50mg và metformin hydroclorid 1000mg) 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3003113148 EI end: 12/07/2022	12-07-2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
66	2511	US-048	Catalent CTS, LLC	10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, United States of America	<ul style="list-style-type: none"> * 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 EI end: 04/03/2022	04-03-2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
67	2512	US-066	Novartis Gene Therapies, Inc.	2512 South Tricenter Boulevard, Durham, NC, 27713-1852, United States	<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 sinh học: sản phẩm trị liệu gene. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.. 	EU-GMP	31783	10-05-2022	04-03-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
68	2513	US-066	Novartis Gene Therapies, Inc.	2512 South Tricenter Boulevard, Durham, NC, 27713-1852, United States	<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 sinh học. 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3015404862	11-10-2022	31-12-2023	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 28

Đợt 29
 (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	480	BE-005	Catalent Belgium SA	Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	BE/GMP/2020/003	31-03-2020	31-12-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
2	923	CZ-003	Teva Czech Industries s.r.o	Ostravská 305/29, Komárov 747 70 Opava, - Czech Republic	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm ức chế miễn dịch, thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormon (bao gồm hỗn dịch xịt mũi) (không bao gồm hormon sinh dục); * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp: viên nang mềm ức chế miễn dịch, thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormon (bao gồm hỗn dịch xịt mũi) (không bao gồm hormon sinh dục); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	sukls189852/2020	18-12-2020	17-09-2023	State institute for drug control, Czech Republic.	Bổ sung phạm vi "hỗn dịch xịt mũi" trong phân nhóm "thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormon" do Công ty cung cấp CPP của sản phẩm hỗn dịch xịt mũi Fluticasone-P.
3	1367	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 gen; 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. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2020_0109	23-09-20	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
4	131	ES-011	Laboratorios Lesvi, S.L.	Avinguda de (hoặc Avda.de) Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): viên nang cứng, viên nén, dung dịch uống, viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2007/01/CAT	28-02-2020	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Bổ sung cách ghi địa chỉ theo địa chỉ trên Giấy chứng nhận GMP đã nộp: Avinguda de (hoặc Avda.de) Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain
5	2136	FI-002	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Tengströminkatu 8, Turku, FI-20360, Finland (* Cách ghi khác: Tengstrominkatu 8, Turku, 20360, Finland)	* Thuốc không vô trùng hoạt tính cao: Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon); thuốc gel, thuốc mỡ (chứa hormon); viên nén (chứa chất độc tế bào và sulfonamide). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng trên, trừ viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	FIMEA/2022/000364	06-04-2022	10-03-2025	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Bổ sung các phạm vi xuất xưởng thuốc không vô trùng, đóng gói thứ cấp, kiểm tra chất lượng theo đúng giấy chứng nhận GMP.
6	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	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
7	2065	FR-089	Laboratoires BTT	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	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), France	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
8	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	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất: bổ sung "Tên cũ: Fleet Laboratories Limited".
9	949	GR-004	One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme (* Cách viết khác: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A; One Pharma S.A)	60th, km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (Si-rô, hỗn dịch, dung dịch); viên nén; viên nén bao phim; thuốc cổm. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang mềm + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý	EU-GMP	90170/3-9-2020	21-09-2020	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	1. Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. 2. Điều chỉnh làm rõ dạng bào chế rắn khác: thuốc cổm, Thuốc uống dạng lỏng: Si-rô, hỗn dịch, dung dịch uống. 3. Bổ sung cách ghi tên CSSX "One Pharma S.A." do cách viết tắt.
10	1076	GR-008	Cooper S.A. (Cách ghi khác: Cooper S.A Pharmaceuticals)	64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc nhỏ mũi, thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillins; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống, dung dịch thực trực tràng.	EU-GMP	45232/22-4-2020	17-07-2020	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
11	1262	GR-016	Kleva Pharmaceuticals S.A.	Parnithos Ave. 189, Acharnai Attiki, 13675, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn (gel chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục); viên nén.	EU-GMP	70180/5-8-2020	10-12-2020	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
12	1867	IN-009	Zydu Lifesciences Limited (tên cũ: CADILA HEALTHCARE LIMITED)	Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - AHMEDABAD - 382 210, Gujarat State, India Cách ghi khác: Plot No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand Dist: Ahmedabad 382 210, Gujarat State, India; Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand, Dist. -Ahmedabad - 382 210, India; Sarkhej-Bavla N.H. No 8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist: Ahmedabad Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc hít phân liều, thuốc xịt mũi.	WHO-GMP	21113021	18.07.2022	17.11.2024	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Bổ sung tên cơ sở sản xuất mới theo giấy chứng nhận WHO-GMP với tên mới Zydu Lifesciences Limited, có cùng số giấy phép được cấp dựa trên cùng đợt thanh tra 12-13.07.2021 & 12.10.2021 và Giấy phép sản xuất với tên mới, trong đó có ghi chủ tên cũ là: CADILA HEALTHCARE LIMITED
13	1626	IN-032	Sandoz Private Limited	MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B, T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm; 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	INS-481703-13567739-16364931	22-10-2020	31-12-2023	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
14	2356	IN-089	Indasi Lifescience Private Limited	Plot No.73 to 76, Silver Industrial Estate, Bhimpore, Daman - 396 210, India	Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ và thuốc bột pha tiêm.	WHO-GMP	DCD/D&D/L A/2020-2021/11805	13-11-2020	13-11-2023	Administration of Daman & DIU (UT), Drugs Licensing Authority, Drugs Control Department, Daman, India	Điều chỉnh cách ghi tên CSSX từ "Bliss Indasi Lifescience Private Limited" thành "Indasi Lifescience Private Limited" theo đúng giấy WHO-GMP và đề nghị của Công ty.
15	973	IN-121	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)	* 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.	Tương đương EU-GMP	UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187 772-0006	23-12-2019	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn phạm vi "thuốc đông khô và dung dịch thể tích nhỏ" tới 31/12/2023 theo chính sách của UK và Thông tư 12/2022/TT-BYT

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
16	983	IN-149	Alkem Laboratories Limited	Alkem Laboratories Limited, Site Baddi I, Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India Cách ghi khác: + Site Baddi I, Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. (phạm vi thanh tra: Mycophenolate Mofetil Capsules 250mg; Mycophenolate Mofetil Tablets 500mg; Ezetimibe 10mg tablets ; Azathioprine tablets 50mg; Cinacalcet Alkem 90mg film coated tablets)	EU GMP	DE_HE_01_GMP_2020_0022	07-02-2020	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU- GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT
17	2160	IN-158	Glenmark Pharmaceuticals Limited	(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P), 173 205, India (Cách ghi khác: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, IN 173205, India)	Unit III: Thuốc hít phân liều; thuốc bột hít khô; thuốc xịt mũi (hỗ dịch)	WHO-GMP	HFV-H (Drugs) 317/09	17-12-2021	16-12-2024	Health& Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Điều chỉnh tài liệu GMP áp dụng từ "India-GMP" thành "WHO-GMP" do đã có xác nhận của cơ quan quản lý Ấn Độ
18	1108	IN-158	Glenmark Pharmaceuticals Limited	(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P), 173 205, India (Cách ghi khác: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, IN 173205, India)	Unit III: + Thuốc không vô trùng: thuốc hít phân liều. + Đóng gói cấp 2 + Kiểm tra chất lượng.	Tương đương EU-GMP	UK GMP 33881 Insp GMP 33881/3829 61-0010	08-01-2018	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc không vô trùng: Thuốc hít phân liều. Đóng gói cấp 2. Kiểm tra chất lượng" theo đúng Giấy chứng nhận.
19	567	IT-003	Esseti Farmaceutici S.R.L	Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italia. Cách viết địa chỉ cũ: Via Campobello 15-00040, Pomezia (RM), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/100/H/2019	22-05-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
20	2380	IT-032	Kedrion S.p.A.	Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (LU), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (các sản phẩm máu): Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. * Thuốc sinh học: Sản phẩm từ máu. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm từ máu. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (độ vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/182/H/2022	12-10-2022	24-06-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)	Đỉnh chỉnh lại địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
21	1817	IT-076	Corden Pharma Societa' Per Azioni Cách viết khác: (Corden Pharma SPA)	Địa chỉ chính: Viale Dell'Industria, 3 - 20867, Caponago (MB), Italy Địa chỉ nhà máy sản xuất: Reparto UP3-Via G. Galilei, 17-20867-Caponago (MB), Italy Cách ghi khác: Viale Dell'Industrial 3 E Reparto Via Galilei 17, Caponago (MB), I- 20867, Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch, hỗn dịch tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch, hỗn dịch tiêm thể tích nhỏ. * Đóng gói cấp 2 * Chứng nhận lô thuốc vô trùng và thuốc sinh học * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh thuốc vô trùng, hóa lý/Vật lý, vi sinh, LAL test	EU-GMP	IT/45/H/2020	16-03-2020	31-12-2023	AIFA Italian Medicines Agency	1. Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. 2. Điều chỉnh cách viết phạm vi cho thống nhất theo cách viết chung: "Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và thuốc sinh học".
22	1524	KR-017	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc bột; siro khô; + Thuốc uống dạng lỏng: hỗn dịch; * Thuốc sinh học: thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch phun xịt trên da. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng); Vô trùng; Kiểm tra trên động vật.	PIC/S-GMP	2021-D1-0730	22-03-2021	10-12-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	1. Đính chính lại tên cơ quan cấp GMP từ "Gyeongin Regional Commissioner Food and Drug Administration, Ministry of Food and Drug Safety, Korea" thành "Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea". 2. Bổ sung phạm vi kiểm tra chất lượng theo đúng giấy chứng nhận GMP.
23	1214	NL-009	Patheon Softgels B.V	De Posthoornstraat 7, Tilburg, 5048AS, Netherlands	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm	EU-GMP	NL/H 19/2012371	19-12-2019	31-12-2023	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
24	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 lô (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	07-01-2024	National Agency for Medicines and Medical devices from Romania	Bổ sung cách ghi khác của tên cơ sở sản xuất theo tiếng bản địa.
25	2206	SE-005	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Oral Solid Dosage Formulation: Sản xuất không bao gồm hoạt động đóng gói: + Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim + Viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg)	EU-GMP	6.2.1-2021-050663	11-07-2022	01-10-2024	Swedish Medical Products Agency (MPA)	1. Điều chỉnh địa chỉ từ "Sodertalje" thành "Sodertalje" theo đúng Giấy chứng nhận 2. Điều chỉnh tên Unit từ "Oral Solid Dosage" thành "Oral Solid Dosage Formulation" theo đúng thông tin tại GCN và MIA cập nhật trên Eudra
26	2207	SE-005	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Oral Solid Dosage Packaging: * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	6.2.1-2022-049804	11-07-2022	02-10-2024	Swedish Medical Products Agency (MPA)	1. Điều chỉnh địa chỉ từ "Sodertalje" thành "Sodertalje" theo đúng Giấy chứng nhận. 2. Điều chỉnh tên Unit từ "Packaging" thành "Oral Solid Dosage Packaging" theo đúng thông tin tại GCN và MIA cập nhật tại Eudra.

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
27	2217	TR-023	Deva Holding A.S.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey (* Cách ghi khác: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Atatürk Caddesi, No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền dạng lọ (chứa kháng sinh cephalosporin, penicillin); * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh non-betalactam; chứa kháng sinh Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch xịt miệng chứa kháng sinh non-betalactam; thuốc xịt mũi chứa kháng sinh non-betalactam; dung dịch dùng ngoài da chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc dùng trong dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro chứa kháng sinh non-betalactam); Bột hít dạng viên nang cứng; Dạng bào chế có áp lực (Thuốc hít); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel; mỡ chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc đạn chứa kháng sinh non-betalactam; Viên nén, viên nén bao phim (chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone); viên nén nhai, viên nén kháng dịch vị (chứa kháng sinh non-betalactam); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc dùng trong dạng lỏng, dạng bào chế rắn khác, dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/120	05-04-2022	17-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Điều chỉnh: - Bổ sung phạm vi Thuốc tiêm bột chứa kháng sinh nhóm Penicillin do Công ty nộp bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hằng năm của sản phẩm Thuốc tiêm bột Devasid -AMT 1.5 (Ampicillin + Sulbactam). - Bổ sung phạm vi xuất xưởng thuốc vô trùng theo đúng giấy GMP. - Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở trong đó được ghi đầy đủ các chữ viết tắt theo xác nhận của Cơ quan quản lý Thổ Nhĩ Kỳ.
28	1766	UA-004	Farmak Joint Stock Company hoặc JSC "Farmak" (Cách ghi cũ: Farmak JSC)	Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine (cách ghi khác: 74, Kyrylivska Str., Kyiv, 04080, Ukraine)	* Workshop No.1, Site No.3: Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng. * Workshop No.3, Site No.3: Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel). * Workshop No.3, Site No.4: Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm. * Workshop No.4, Site No.4 và Site No.5: Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột/thuốc cốm pha dung dịch uống phân liều; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục). * Workshop No. 5, Site No. 1: Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Ampoules). * Workshop No. 5, Site No. 3: Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục) (vials và syringes). * Workshop No. 5, Site No. 5: Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Ampoules và Vials).	EU-GMP	Klasa: UP/I-530-10/21-03/13, Urbroj: 381-13-08/318-21-03	28-10-2021	24-05-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Croatia	Bổ sung thêm cách ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất theo công bố GMP nước sở tại.
29	2320	US-027	Baxter Healthcare Corporation	Route 3 Km, 144.2, Guayama, Puerto Rico 00784 USA	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch xông hít (Inhalant), trong đó có các sản phẩm: + Sản phẩm: Suprane (Desflurane USP), Inhalant (Desflurane USP 240ml) + Sản phẩm Sevoflurane, USP, Inhalant (sevoflurane, usp 250ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2650090; Báo cáo thanh tra; 5YFX-KMUY; 2U94-KEUY	16-09-2020	31-12-2023	United State Food and Drug Administration	Đỉnh chỉnh tên sản phẩm "Sevoflurane, USP, Inhalant (sevoflurane, usp 250ml)" thành "Sevoflurane, USP, Inhalant (sevoflurane, usp 250ml)".
30	2325	US-053	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Pridco Indus Park, SR 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA) (Cách ghi khác: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA))	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. Sản phẩm cụ thể: + Viên nang cứng (chứa hoạt chất: Ribavirin; Temozolomide); + Viên nén, viên nén bao phim (chứa hoạt chất: Desloratadine; Ezetimibe; Metformin hydrochloride/ Sitagliptin phosphate; Suvorexant; Ezetimibe/ Atorvastatin; Loratadine/Montelukast; Ertugliflozin/ Metformin hydrochloride).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2650155	26-02-2020	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung phạm vi chứng nhận dạng bào chế: Viên nén bao theo Báo cáo thanh tra.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
31	1674	US-056	Genzyme Corporation	11 Forbes Road, Northborough, Massachusetts (MA) 01532, United States (USA)	* Đóng gói thủ cấp	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3009389940	28-02-2020	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh thời hạn hiệu lực của GMP theo giấy phép sản xuất mới.

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 29

(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	Biosidus S.A.	Av. de los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	CE-2022-90378779-APN-INAME#ANMAT	29-08-2022	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH ĐTPT Hưng Thành	Yêu cầu cung cấp bản gốc hợp pháp hóa của báo cáo thanh tra để đối chiếu.
2	Gebro Pharma GmbH	Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austria	INS-480114-13171743-16024502	15-06-2020	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt	Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho công ty đề nghị công bố.
3	Renata Limited - Rajendrapur	Noyapara, Bhawal Mirzapur, Rajendrapur, Gazipur, BD-1700, Bangladesh	UK GMP 31559 Insp GMP 31559/1778 2558-0004	03-06-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Ambica International Corporation tại tp HCM	Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn ngày 29/01/2023. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP mới có hiệu lực và Báo cáo thanh tra EU-GMP tương ứng được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Hồ sơ đề nghị đánh giá GMP theo Giấy chứng nhận GMP của nước sở tại
4	M/s Renata Limited	Noyapara, Bhawal Mirzapur, Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh	DA/6-152/2011/4 416	23-02-2022	Drug Administration, Bangladesh	VPDD Ambica International Corporation tại tp HCM	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, được chứng thực, hợp pháp hóa theo quy định; dịch công chứng sang tiếng Anh/tiếng Việt trong trường hợp viết bằng ngôn ngữ khác. - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây và Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng - Sơ đồ nhà xưởng: Sơ đồ mặt bằng tổng thể chỉ rõ từng khu vực/dây chuyền kèm theo chức năng của từng khu vực/dây chuyền; các bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...) để hoàn thiện hồ sơ. - SMF trong hồ sơ chỉ có thông tin về cơ sở sản xuất chung (general facility) sản xuất viên nén, viên nang thường; do vậy, chỉ công bố cho phạm vi "viên nén, viên nang" thường.
5	Eskayef Pharmaceuticals Limited - Rugganj Plant	Oncology Unit, Sterile Facility, Murapara, Rugganj, Narayanganj, 1464, Bangladesh	MT/028HM/2020	20-08-2020	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH Vieba GP	Bổ sung: - Giấy GMP của nước sở tại cấp, được sao chứng thực theo quy định. - Báo cáo thanh tra tương ứng với các giấy GMP, được sao chứng thực theo quy định. - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hằng năm của các dạng bào chế thuốc vô trùng. - Đầy đủ các phụ lục của SMF.
6	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker	Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium	BE/GMP/20 22/116	15-02-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty cổ phần Fulink Việt Nam	Giải trình về khu vực sản xuất thuốc dược liệu và bổ sung hồ sơ để đánh giá đối với phạm vi sản xuất thuốc dược liệu.
7	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	Avenida C, No 1413, MONTES CLAROS, Minas Gerais, Brazil	16 921 603/0001-66	20-01-2022	Ministry of Health - Brazilian Health Regulatory Agency, Brazil	VPDD Novo Nordisk A/S tại tp Hồ Chí Minh	1. Giấy chứng nhận GMP: nội dung chứng thực không phải tiếng Anh hay tiếng Việt. Đề nghị dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt để thẩm định. 2. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, được chứng thực, hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng.
8	Joint Stock Company "Borisovskiy Zavod Medicinskikh Preparatov"	222518 Chapaeva st., 64, 64A, 64/3, Borisov, Minsk region, Republic of Belarus	204/2022/GMP	17-02-2022	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty Cổ phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Việt Nam	Yêu cầu cung cấp để công bố đối với phạm vi chứng nhận tại Workshop No.5 : 1. Sơ đồ mặt bằng tổng thể bản in rõ ràng; 2. Layout thể hiện chênh áp và cấp sạch và bảng chú thích thể hiện tên các phòng sản xuất tương ứng. 3. Sơ đồ nguyên lý của hệ thống tồn trữ nước pha tiêm rõ ràng, thể hiện liên kết giữa các bộ phận; 4. Sơ đồ nguyên lý hệ thống nước tinh khiết, hệ thống khí nén.

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
9	Max Zeller Söhne AG	Seeblickstrasse 4, Romanshorn, 8590, Switzerland (* Cách ghi khác: Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland)	GMPE-CH-1003767	21-11-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty CP Tập đoàn DP và TM Sohaco	Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP, được sao chứng thực theo quy định.
10	F. Hoffmann-La Roche AG (cách ghi khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd hoặc F. Hoffmann-La Roche AG Basel Contract Organizations)	Viaduktstrasse 33, 4051 (hoặc CH-4051) Basel, Switzerland	GMP-CH-1001263	12-08-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann - La Roche Ltd. tại TP. Hà Nội	Tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP, 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 GMP tương ứng, được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
11	Micro-Sphere SA	Via Cantonale 77, 6998 Monteggio, Switzerland	21-0114	19-04-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty ANVO Pharma Canada Inc.	1. Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP theo mẫu mới có cụ thể dây chuyền sản xuất các dạng bào chế. + Các phụ lục của SMF: sơ đồ tổng thể nhà máy (bao gồm cả Wing A và Wing B), sơ đồ chi tiết từng khu vực sản xuất có cụ thể từng phòng sản xuất; phụ lục về các sản phẩm sản xuất tại nhà máy, phụ lục sơ đồ nguyên lý nước. + Báo cáo sản phẩm hàng năm thuốc vô trùng nếu có sản xuất thuốc vô trùng. 2. Giải trình: Trong hồ sơ đề nghị đánh giá GMP: + Giấy chứng nhận GMP số 21-0114 có phạm vi thuốc lỏng, thuốc bán rắn, thuốc rắn chứa chất hoạt tính cao. + Tại Giấy chứng nhận GMP tra cứu tại trang Eudra và Giấy phép sản xuất tại phụ lục 1 SMF có phạm vi: thuốc không vô trùng (viên nang cứng; thuốc rắn); thuốc sinh học; thuốc được liệu. + Tại sơ đồ các khu vực sản xuất (Wing A, Wing B) chỉ thể hiện các phòng sản xuất viên nang cứng; phụ lục thiết bị sản xuất chỉ có thiết bị sản xuất viên nang cứng. -> Đề nghị giải trình về sự sai khác phạm vi chứng nhận và làm rõ cụ thể dạng bào chế sản xuất và hạn chế về loại hoạt chất có hoạt tính cao sản xuất tại nhà máy.
12	CSL Behring AG	Untermattweg 8, 3027 Bern, Switzerland	GMP-CH-1001267	11-08-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland	VPDD Unico Alliance Co., Ltd tại TP HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP của Cơ quan quản lý nước sở tại, được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ theo yêu cầu Đợt 24. (Công ty nộp báo cáo thanh tra ngày 26/10/2021 tại địa điểm sản xuất khác (Bolligenstrasse 93, 3006 Bern), không tương ứng với Giấy chứng nhận GMP)
13	AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No 2 HuangShan Road, Wuxi Jiangsu 214028, Peoples Republic of China	MI-2019-CE-11727-1	16-08-2022	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty Zuellig Pharma Pte. Ltd.	Bổ sung : - Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất cập nhật và Báo cáo thanh tra GMP tương ứng được chứng thực, hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định. - Hồ sơ công bố PIC/S-GMP: Giấy chứng nhận GMP (PIC/S-GMP) do TGA -Australia cấp, không có dấu, chữ ký; không có báo cáo thanh tra GMP tương ứng, yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định
14	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	No.19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province, China	No.Guangdong20220103	25-07-2022	Medical Products Administration of Guangdong Province, China	Công ty Lupin Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược nước sở tại, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
15	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	No.19, Gaoxinzhongyi Road, High-tech Industrial Park, Nanshan District, Guangdong Province, Shenzhen 518057, China	IWZJ.405.8.2023.IP.1 WTC/0489_01_01/11	23-01-2023	Chief Pharmaceutical Inspector (CPI), Poland	Công ty Lupin Limited	1. Việc xác thực của giấy EU-GMP và báo cáo thanh tra EU-GMP nộp trong hồ sơ chỉ xác thực về con dấu đóng trên thư xác nhận của cơ sở sản xuất, được kẹp cùng giấy GMP và báo cáo thanh tra, không xác nhận tính hợp pháp của tài liệu. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận EU-GMP và báo cáo thanh tra EU-GMP được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định. 2. Tình trạng công bố GMP sở tại đã hết hạn (28-09-2021), đề nghị cập nhật tình trạng GMP sở tại trước khi công bố EU-GMP.

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
16	Xiangbei Welman Pharmaceutical Co., Ltd	Liuyang Bio-Pharmaceutical Industrial Park, Hunan, P.R. China	HN20190377	06-05-2019	Chinese Food and Drug Administration	Công ty cổ phần kỹ thuật VTV Á Châu	1. Bổ sung: + Sơ đồ nhà xưởng thuốc bột tiêm Penicillin (bản cứng hoặc bản mềm) in rõ ràng từng phòng sản xuất (bản nộp tại hồ sơ nhỏ, mờ, không rõ các khu vực). + Quy định của cơ quan quản lý được Trung Quốc về việc không ban hành báo cáo thanh tra (do công ty giải trình không cấp báo cáo thanh tra). 2. Giải trình sự sai khác về Postcode ghi trong địa chỉ cơ sở sản xuất (Postcode tại SMF: 410331; Postcode tại đơn đề nghị: 410300).
17	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany. (Cách viết khác: Schützenstrasse (hoặc Schutzenstrasse) . 87 und (hoặc and) 99-101, 88212 Ravensburg, Germany / Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Germany)	DE_BW_01_GMP_2022_0135	23-01-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Astra Zeneca Việt Nam	Bổ sung hồ sơ kỹ thuật đối với Phạm vi chứng nhận có một số phạm vi thay đổi bổ sung: "Thuốc điều trị gen".
18	IDT Biologika GmbH	Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany (* Cách ghi khác: Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany)	DE_ST_01_GMP_2022_0006	20-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Novatis Singapore Pte Ltd tại Hà Nội	Bổ sung SMF cập nhật để đánh giá các phạm vi được bổ sung trên giấy GMP đã nộp.
19	Abbott Laboratories GmbH	Werk Neustadt, Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany	DE_NI_02_GMP_2023_0013	17-03-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD tại HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	Bổ sung hồ sơ theo quy định để đánh giá đối với phạm vi sản xuất "Viên nén, thuốc bột".
20	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 Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. Tại Việt Nam Công ty Zuellig Pharma Pte. Ltd	Khi tra cứu trên EUDRA GMP, công ty đã được cấp giấy chứng nhận mới (có cùng ngày thanh tra gần nhất 20/07/2020, có thêm phạm vi 1.3.1.4. Gene therapy products). Đề nghị giải trình.
21	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG; Kuhloweg 37, D- 58638 Iserlohn, Germany	DE_NW_01_GMP_2019_0002	04-03-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Hyphens Pharma Pte. Ltd.	1. Công ty cung cấp CPP và MA của Viên nang cứng Medikinet MR 20mg để đề nghị làm rõ dạng bào chế Viên nang cứng trong phạm vi chứng nhận là gồm cả Viên nang cứng giải phóng biến đổi. Tuy nhiên, Viên nang cứng giải phóng biến đổi đã nằm trong phạm vi Viên nang cứng đã được công bố, do đó, không đồng ý điều chỉnh. 2. Công ty cung cấp CPP và MA của Viên ngậm Dorithricin để đề nghị công bố bổ sung dạng viên ngậm. Đề nghị cung cấp quy trình bào chế của sản phẩm trên trong hồ sơ đăng ký lưu hành để làm rõ dạng bào chế.
22	Novo Nordisk A/S	Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Denmark	DK H 10000594	11-11-2022	Danish Medicines Agency	VPDD Novo Nordisk tại Tp. Hồ Chí Minh	Bổ sung: - SMF cập nhật để đánh giá các phạm vi được bổ sung trên giấy GMP đã nộp. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của sản phẩm thuốc đông khô.
23	PharmaEstica Manufacturing (PharmaEstica Manufacturing OÜ)	Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia	IN-2-14/20/3	02-03-2020	Estonian State Agency of Medicines, Estonia	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới. Đề nghị bổ sung giấy GMP-EU cập nhật được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng 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
24	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/2317/01/CAT	01-03-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty ANVO Pharma Canada Inc.	Đối với việc sản xuất các thuốc ung thư (chứa hoạt chất như Gefitinib, Exemestane..): Yêu cầu bổ sung đánh giá nguy cơ và thẩm định quy trình vệ sinh đối với từng hoạt chất.
25	Noucor Health 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)	NCF/2244/01/CAT	30-06-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty Cổ phần thiết bị T & T	Đề nghị cung cấp giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định.
26	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	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất ghi rõ thời hạn hiệu lực (tại mục Clarifying remarks). Do vậy, cơ sở sản xuất không thuộc trường hợp được gia hạn tự động theo quy định của EMA.
27	SmithKline Beecham Ltd T\A SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Cách ghi khác: SmithKline Beecham Limited / SmithKline Beecham Pharmaceuticals)	Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH, United Kingdom (Cách ghi khác: Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom)	UK MIA 10592 Insp GMP/GDP 13431/3922 -0041	16-08-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh	Theo hồ sơ đề nghị, tên cơ sở sản xuất trên giấy GMP (SmithKline Beecham Ltd T\A SmithKline Beecham Pharmaceuticals) không thống nhất với thông tin ghi trong SMF (SMF mục 1.2: tên chung của CSSX là SmithKline Beecham Pharmaceuticals, trong đó có 2 CSSX tại 2 địa điểm (D-U-N-S number khác) và với 2 tên khác: SmithKline Beecham Limited, địa chỉ Southdownview way, Worthing, BN14 8QH; và SmithKline Beecham PLC, địa chỉ Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH). Đề nghị giải trình về sự sai khác này; kèm theo tài liệu chứng minh hoặc tài liệu xác nhận của cơ quan quản lý được có thẩm quyền.
28	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations Cách ghi khác: Glaxo Operations UK Ltd hoặc Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom. - Cách viết khác: Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT, United Kingdom. Hoặc Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom.	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0041	16-01-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD GlaxoSmithKline tại Tp HCM	Đề nghị bổ sung SMF và báo cáo thanh tra cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
29	Penn Pharmaceutical Services Limited	Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, NP22 3AA, United Kingdom	UK MIA 4351 Insp GMP/GDP/IMP 4351/15302-0031	17-05-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Zuellig Pharma Pte. Ltd.	Bổ sung đầy đủ các phụ lục SMF (Phụ lục về giấy phép sản xuất, phụ lục sơ đồ tổng thể, sơ đồ từng Unit thể hiện rõ các phòng sản xuất; lược đồ sản xuất; sơ đồ nguyên lý nước) đối với các phạm vi bổ sung: "Thuốc không vô trùng: (chứa hoạt chất độc); Thuốc sinh học".
30	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.	UK MIA 52731 Insp GMP/GDP 133/3787-0025	25-06-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD tại Tp. HCM Merck Export GmbH Đức	Cục QLĐ công bố theo đúng tên và địa chỉ ghi trên giấy chứng nhận GMP và chỉ xác nhận cơ sở sản xuất có tên và địa chỉ này đáp ứng GMP. Trường hợp các tài liệu khác có tên, địa chỉ không trùng với cách ghi trên, yêu cầu công ty làm thủ tục thay đổi bổ sung theo quy định.
31	One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme (* Cách viết khác: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A; One Pharma S.A)	60th, km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece	90170/3-9-2020	21-09-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty Lupin Limited	Cục QLĐ đã công bố theo đúng phạm vi ghi trên Giấy chứng nhận GMP (phù hợp với điều kiện nhà xưởng, thiết bị sản xuất, quy trình sản xuất...) + Không bổ sung làm rõ các dạng bào chế liên quan đến cơ chế tác dụng, đường dùng, cơ chế giải phóng thuốc... như: viên nang cứng chứa kháng sinh, viên nang cứng giải phóng chậm, cách dùng (nhỏ giọt), đường dùng (xịt mũi), cơ chế giải phóng thuốc (giải phóng chậm). + Không công bố thuốc hít đường mũi có chứa hormone do giấy EU-GMP không đề cập thuốc có chứa hormon
32	Genepfarm AE / Genepfarm SA	18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	30207/6-3-2020	10-04-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần dược phẩm Generic	Công ty nộp CPP do Hy Lạp cấp cho Viên nén nhai để đề nghị bổ sung phạm vi viên nén nhai. Tuy nhiên, dạng bào chế Viên nén nhai đã nằm trong phạm vi Viên nén đã được công bố, do đó, không đồng ý điều chỉnh.
33	KRKA-Farma d.o.o	V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republic of Croatia	UP/I-530-10/19-03/29; 381-10-05/241-20-10	03-04-2020	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	Trong hồ sơ đề nghị đánh giá, chỉ có 02 bản vẽ sơ đồ mặt bằng cấp sạch của khu vực DPCJ1. Đề nghị bổ sung: - Sơ đồ mặt bằng tổng thể của nhà máy, chỉ rõ các khu vực/tòa nhà và chức năng/hoạt động được thực hiện tại từng khu vực/tòa nhà - Các sơ đồ mặt bằng xưởng sản xuất (bản in rõ ràng) của cả 2 khu vực sản xuất DPCJ1 và DPCJ2 theo yêu cầu tại các Đợt 17, 21: (đầy đủ các sơ đồ (đường đi của nhân viên, hướng di chuyển của nguyên vật liệu, cấp sạch, chèn áp...)).
34	Egis Pharmaceuticals Plc. (* Cách viết khác: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company)	Bökényföldi út 118-120., Budapest, 1165, Hungary (* Cách viết khác: - 1165 Budapest, Bökényföldi út. 118-120., Hungary - Production site of Bökényföld; H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Hungary)	OGYÉI/3973-6/2019	09-04-2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐD Les laboratoires Servier	Cục QLĐ đã công bố theo đúng phạm vi ghi trên Giấy chứng nhận GMP (phù hợp với điều kiện nhà xưởng, thiết bị sản xuất, quy trình sản xuất...); Viên nang cứng giải phóng kéo dài đã nằm trong phạm vi Viên nang cứng đã được công bố. Do đó, không đồng ý bổ sung/điều chỉnh.

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
35	PT. Ferron Par Pharmaceuticals	Kawasan Industri Jababeka, Jalan Jababeka VI Blok J No. 3, Kelurahan Harjamekar, Kecamatan Cikarang Utara, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530, Indonesia	PW-S.01.04.1.3.331.03.23-0044	02-03-2023	National Agency of Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	PT. Dexa Medica	1. Yêu cầu cung cấp giấy GMP được sao chứng thực từ bản chính, bản dịch công chứng phải kèm theo bản ngôn ngữ gốc và có tính liên kết của các trang tài liệu được xác thực. 2. Yêu cầu cung cấp đường link để tra cứu online giấy GMP (nếu có).
36	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	Pharma-Division, Unit IV, Kothur, Rangareddy District, Telangana, 509228, India (cách ghi khác: Kothur, Mahaboobnagar (District) Telangana- india hoặc Kothur, Mahaboob Nagar District, Telangana, 509228, India).).	71433/12-7-2018	28-08-2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	VPDD MI Pharma Private Limited tại TP HCM	1. Giấy chứng nhận GMP-WHO đã hết hạn, chưa cập nhật , do đó không gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP 2. Giấy chứng nhận GMP của nước sở tại cấp (India) không công bố cho site Unit IV và không có giấy chứng nhận GMP riêng cho UnitIV; tuy nhiên Giấy chứng nhận GMP của EU công bố cho site Unit IV, yêu cầu giải trình.
37	Swiss Parenterals Ltd.	(Unit II), Plot No. 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Dist.- Ahmedabad - 382 220, Gujarat State, India	21072816	29-07-2021	Food & Drugs Administration, Gujarat state, India	Công ty TNHH DP Liên Hợp	Bổ sung: - SMF cập nhật để xác định việc đáp ứng GMP đối với các thuốc chứa Penicillin và Cephalosporin. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) đối với sản phẩm thuốc tiêm bột Betalactam (trừ Cephalosporin). - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
38	Swiss Parenterals Ltd.	Unit-II, Plot No.: 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad - 382220, Gujarat, India	UP/I-530-10/20-03/18; 381-13-08/322-20-03	31-07-2020	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Công ty TNHH DP Liên Hợp	Tình trạng công bố GMP sở tại đã hết hạn (04/09/2021), đề nghị cập nhật tình trạng GMP sở tại trước khi công bố EU-GMP.
39	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	07/2014	26-10-2021	Food and Drug Administration Madhya Pradesh, India	MI Pharma Private Limited	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). (Tài liệu nộp trong hồ sơ là văn thư số V/WHO-GMP/M-1/2021 ngày 23/9/2021 của CDSCO thông báo các tồn tại của đợt kiểm tra ngày 08 - 09/9/2021, không phải là Báo cáo thanh tra; văn thư này đề cập đến báo cáo thanh tra số SZI/2017/CoPP/Mylan/001/(Pt-2)/616 ngày 15/9/2021).
40	M/s Cipla Ltd	Plot No. L-139 to L-146 (Unit I to IV), Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403722, India			Food & Drug Admn, Goa, India	Cipla Ltd	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP nước sở tại cập nhật còn hiệu lực đối với Cipla 1 địa chỉ Plot L-139 to L-146 (Unit I –Unit IV). + Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng khác để được công bố các dạng bào chế vô trùng (công ty mới cung cấp báo cáo rà soát sản phẩm vô trùng hỗn dịch hít).
41	Cipla Ltd. (Unit I)	Plot No. L-139, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, IN-403 722, India	DE_ST_01_GMP_2022_0012	19-01-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cipla Ltd	Bổ sung: + Bổ sung đầy đủ hồ sơ công bố GMP nước sở tại đối với Cipla Unit I để được công bố EU-GMP. + Giấy chứng nhận GMP của Đức với Unit I bản có chữ ký và được HP HLS, công chứng đầy đủ tính pháp lý (Công ty chỉ cung cấp GCN in từ Eudra). + Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hằng năm của sản phẩm dạng bào chế dung dịch khí dung (công ty mới cung cấp báo cáo rà soát sản phẩm vô trùng hỗn dịch hít)..

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
42	Cipla Ltd. (Unit III & IV)	Verna Industrial Estate, 403 722 Goa, Verna Salcette, India	DE_RP_01_ GMP_2020_ 0024	11-05-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cipla Ltd	Bổ sung đầy đủ hồ sơ công bố GMP nước sở tại đối với Cipla Unit III và Unit IV để được gia hạn hiệu lực EU-GMP.
43	Cipla Limited (Unit X)	Unit X, Plot No. L-139, S- 103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN-403 722, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1022 7632- 0006[H]	02-08-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD MI Pharma private Limited tại Tp. HCM	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP của nước sở tại còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Sơ đồ tổng thể nhà máy thể hiện rõ từng Unit và địa chỉ tương ứng, mô tả cụ thể các tòa nhà/khu vực kèm theo các hoạt động/ sản phẩm tương ứng tại từng Unit (SMF (GOA) ngày 23/02/2021 không có thông tin về địa chỉ và các dây chuyền sản xuất tương ứng tại từng Unit); 2. Giải trình: - Thông tin địa chỉ của Unit X (địa chỉ chung với các Unit khác và nhiều địa chỉ, không có S-103 và M-62) không thống nhất với địa chỉ ghi trên giấy GMP do MHRA cấp; không có thông tin về dây chuyền sản xuất, loại thuốc sản xuất tại Units X. - Dạng bào chế cụ thể ghi tại phạm vi "Thuốc không vô trùng khác chứa chất độc tế bào"; Sơ đồ Unit X có khu vực sản xuất thuốc viên nén, viên nén bao, viên nang mềm tương ứng với thuốc thường của giấy GMP. Đề nghị giải trình và cung cấp sơ đồ khu vực sản xuất viên nang cứng và thuốc không vô trùng khác chứa chất độc tế bào.
44	XL Laboratories Private Limited	E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India	DC/E-0417 Part- 2/2023/121 8	05-05-2023	Government of Rajasthan, India	VPDD XL Laboratories tại HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng với giấy GMP được hợp pháp hóa theo quy định.
45	S Kant Healthcare Limited	Plot No. 1802-1805, G.I.D.C. Phase III, VAPI- 396195, Dist: Valsad, Gujarat state India	MT/015HM/ 2020	18-05-2020	Medicines Authority of Malta (MAM)	S Kant Healthcare Limited	Đề nghị cập nhật giấy WHO-GMP nước sở tại trước khi cập nhật giấy EU-GMP mới và bổ sung Giấy GMP-EU cập nhật
46	USV Private Limited hoặc M/S. USV Private Limited	H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 và E-22, OIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, IN- 396210, India	DCD/D&D/L A/2022- 2023/3488	29-03-2023	Medical & Health service, Drugs Licensing Authority, UT of Daman &Diu, Daman, INDIA	Công ty TNHH Đầu tư Thương mại Dược phẩm Việt Tín	Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hằng năm đối với sản phẩm thuốc nhỏ mắt và thuốc tiêm đông rắn (PFS) để được công bố dạng bào chế này.
47	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)	OGYÉI/5201 0-13/2018	15-02-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Yêu cầu xuất trình bản chính hợp pháp hóa của giấy chứng nhận GMP (số OGYÉI/52010-13/2018 do OGYEI cấp ngày 15/02/2021, HPHLS số 0122.48/23-HPH ngày 09/5/2023) tại hồ sơ do Công ty TNHH MTV Ân Phát nộp ngày 12/5/2023 (công văn đến 4037) để đối chiếu theo yêu cầu của Đợt 28.
48	Centurion Remedies Pvt. Ltd.	Plot No: G/5 & G/6, B.I.D.C Gorwa, City - Vadodara - 390016, Dist.- Vadodara Gujarat State, India.	22013073	03-01-2022	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Centurion Remedies PVT., Ltd.	Yêu cầu thực hiện việc ủy quyền theo đúng quy định kèm theo Giấy chứng nhận thành lập Văn phòng đại diện của Công ty tại Việt Nam hoặc thực hiện ủy quyền cho cơ sở đứng tên đăng ký thuốc để thực hiện thủ tục đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của Công ty theo đúng 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
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	VPĐD Dr Reddy tại Tp HCM	Bổ sung hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP nước sở tại với phạm vi “dung dịch thể tích lớn tiết trùng cuối” để được gia hạn EU-GMP đối với phạm vi này.
50	Jodas Expoim Pvt. Ltd	Plot No 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (v), Markook (M), Siddipet District, Telangana, Pin code: 502 279, India	L.Dis.No.109 361/TS/202 3 L.Dis.No.109 362/TS/202 3	03-02-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Prime Pharmaceuticals Private Limited, Jodas Expoim Pvt. Ltd	Bổ sung: + Giấy GMP sở tại có đầy đủ phạm vi chứng nhận, được sao chứng thực theo quy định. + Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP sở tại, được sao chứng thực theo quy định. + Giấy GMP EU được sao chứng thực theo quy định từ bản gốc (không chấp nhận bản in từ EUDRA). + Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP EU, được sao chứng thực theo quy định. + Giấy phép văn phòng đại diện hoặc giấy ủy quyền cho cơ sở đăng ký thuốc nộp hồ sơ đề nghị.
51	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Indrad - 382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist. Mehsana, Gujarat State, India	22023161	21-02-2022	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Đề nghị Công ty giải trình: Trong phạm vi chứng nhận tại Giấy chứng nhận WHO-GMP số 22023161 có thể hiện phạm vi chứng nhận đối với API và r-DNA (INSULIN); tuy nhiên trong Hồ sơ tổng thể (SMF) nộp kèm hồ sơ không có thông tin; khu vực sản xuất đối với phạm vi chứng nhận này.
52	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Near Indrad Village, Taluka Kadi, Gujarat, District: Mehsana 382721, India	MT/060HM/2022	21-12-2022	Malta Medicines Authority	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Không đồng ý cập nhật Giấy chứng nhận EU-GMP do giấy chứng nhận đã nộp không phù hợp (Trong giấy chứng nhận có ghi rõ: This certificate is limited in scope to products intended for the EU/EEA markets (Giấy chứng nhận chỉ dành cho thị trường Châu Âu)
53	Kwality Pharmaceutical Limited	6th mile stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, 143601 Punjab-India	6085/2021	20-04-2021	Food & Drug Administration, Punjab, India	Công ty TNHH DP Tiền Giang	1. Bổ sung SMF cập nhật của cơ sở Kwality tại địa chỉ 6th milestone theo đúng yêu cầu bổ sung Đợt 23 (Tại hồ sơ, công ty cung cấp SMF của cơ sở sản xuất Kwality Pharmaceuticals Ltd tại địa chỉ Unit II, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar -143601 Punjab-India, không phải của cơ sở sản xuất 6th mile stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar -143601 Punjab-India). 2. Giải trình về tư cách pháp nhân của các cơ sở sản xuất Kwality Pharmaceutical Limited: - Địa chỉ tại số đăng ký đã được cấp: Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar -143601 Punjab-India; - Địa chỉ tại hồ sơ đề nghị đánh giá GMP: + Unit II, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar -143601 Punjab-India; + 6th mile stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar -143601 Punjab-India Trường hợp Unit II là một cơ sở sản xuất độc lập, đề nghị nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP cho riêng cơ sở này đồng thời giải trình việc sản xuất peni và penem trên cùng dây chuyền tại cơ sở này 3. Giải trình về phạm vi việc sản xuất các sản phẩm cepha đã đăng ký tại Việt Nam, trong khi: + Tại cơ sở Unit II (Phạm vi làm rõ tại SMF nộp tại hồ sơ): chỉ sản xuất peni và penem; không có sản phẩm cepha. + Tại cơ sở 6th mile stone (phạm vi được làm rõ từ các đợt trước): chỉ sản xuất non-beta và peni; không có sản phẩm cepha. 4. Giải trình về phạm vi của cơ sở địa chỉ 6th milestone tại báo cáo thanh tra GMP ngày 18-19/03/2021: 4.1. Tại báo cáo thanh tra mục “Categories of Product” thể hiện sản xuất cả thuốc hormon, thuốc độc tế bào, tuy nhiên tại mục “Location and Surroundings” lại ghi không sản xuất thuốc độc và thuốc nguy cơ cao, đồng thời phạm vi xác định từ các đợt trước chỉ có non beta và peni, không có các thuốc khác. 4.2. Tại mục Remark báo cáo thanh tra có đề cập tới Annex 1 các sản phẩm, tuy nhiên báo cáo thanh tra đính kèm không có Annex 1 này.

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	RPG LIFE SCIENCES LIMITED	3102/A G.I.D.C ESTATE, ANKLESHWAR,393002, Dist.Bharuch, Gujarat State, INDIA	19031244	15-03-2019	FDA Gujarat State, India	Công ty TNHH DP Y-med	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
55	Yash Medicare Pvt Ltd	Near Sabar Dairy, Talod Road, P.O. Hajipur, Tal-Himatnagar, Hajipur - 383 006, Sabarkantha, Gujarat State, India	22023138	08-02-2022	FDA Gujarat State, India	Công ty Yash Medicare Pvt.,	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP bản đầy đủ nội dung được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. (Bản Công ty nộp tại hồ sơ là thư thông báo các tồn tại không có đầy đủ các thông tin liên quan đến đợt đánh giá). - Giấy phép văn phòng đại diện của Công ty tại Việt Nam hoặc ủy quyền và chuyển cơ sở đứng tên nộp hồ sơ đề nghị đánh giá.
56	M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd	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	HMF07-14051/1103 /2022-ADMIN-DCA	22-10-2022	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Bản nộp tại hồ sơ chưa được hợp pháp hóa lãnh sự). + Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây.
57	Emcure Pharmaceuticals Ltd	Plot No. P1 and P2, I.T.B.T. Park Phase-II, M.I.D.C. Hinjawadi Pune 411057, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/108736/2021/11/38 283	30-11-2021	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	VPDD Emcure Pharmaceuticals Ltd tại TP HCM	1. Plant OSD: Giải trình phạm vi tại Giấy chứng nhận GMP của nước sở tại không có phạm vi thuốc bột pha hỗn dịch, tuy nhiên tại GCN EU-GMP (Croatia) có phạm vi này. 2. Plant III: + Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hằng năm đối với dạng bào chế thuốc tiêm nước. + Giải trình phạm vi tại Giấy chứng nhận GMP nước sở tại có phạm vi thuốc bột pha tiêm, tuy nhiên tại SMF không có dây chuyền sản xuất sản phẩm này. 3. Plant SPD: + Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hằng năm đối với dạng bào chế thuốc đông khô. + Giải trình về danh sách sản phẩm có các sản phẩm chứa Rituximab, Trastuzumab, tuy nhiên tại mục 1.5.2 SMF nêu không sản xuất các thuốc nguy cơ, hoạt tính cao.
58	Emcure Pharmaceuticals Ltd	Plot No. P-1 and P-2, I.T.B.T. Park, Phase II, M.I.D.C. Hinjawadi, Pune, Maharashtra, 411057, India	UP/I-530-10/19-03/36; 381-10-05/162-19-04	29-11-2019	Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Croatia	VPDD Emcure Pharmaceuticals Ltd tại TP HCM	Đề nghị công ty bổ sung hồ sơ công bố với GMP nước sở tại để được gia hạn GCN EU-GMP.
59	Emcure Pharmaceuticals Ltd	Plot No. P-1 and P-2, I.T.B.T. Park, Phase II, M.I.D.C. Hinjawadi, Pune, Maharashtra, 411057, India	UP/I-530-10/19-03/36; 381-13-08/337-21-11	10-11-2021	Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Croatia	VPDD Emcure Pharmaceuticals Ltd tại TP HCM	Bổ sung: + Hồ sơ công bố với GMP nước sở tại để được gia hạn GCN EU-GMP. Chỉ công bố các dạng bào chế đạt EU-GMP khi đã được đánh giá đạt GMP nước sở tại. + Giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).
60	Emcure Pharmaceuticals Ltd	Plot P-1 & P-2, ITBT Park Phase II, Maharashtra State, Hinjawadi, Pune, India	MI-2019-CE-08270-1	16-04-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPDD Emcure Pharmaceuticals Ltd tại TP HCM	1. Bổ sung: + Hồ sơ công bố với GMP nước sở tại để được công bố GCN của Úc. Chỉ công bố các dạng bào chế đạt tương đương EU-GMP khi đã được đánh giá đạt GMP nước sở tại. + Báo cáo thanh tra GMP đối với Plant SPD. 2. Giải trình: Plant OSD: giải trình phạm vi tại GCN GMP có thuốc chứa hormon, tuy nhiên tại mục 1.5.2 SMF thể hiện không sản xuất hormon. Plant III, Plant SPD: tại phạm vi GCN GMP có thuốc bột pha tiêm, tuy nhiên tại SMF chỉ có dạng thuốc tiêm nước và thuốc đông khô.
61	M/s Brooks Laboratories Limited	Village Kishanpura, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.) INDIA	HFW-H [Drugs] 495/05 (Vol-III)	21-01-2022	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan, INDIA	Bliss Pharma Distribution And Consultancy Corp.	Đề nghị bổ sung Giấy phép thành lập VPĐD tại VN của Công ty Bliss Pharma Distribution And Consultancy Corp. còn thời hạn hiệu lực và Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho Công ty về việc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP của nhà máy (Giấy phép thành lập VPĐD tại VN của Công ty Bliss Pharma Distribution And Consultancy Corp. đã hết hạn (31/12/2021).

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
62	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	1. Bổ sung: - Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của Công ty Bharat Serums and Vaccines Limited và giấy ủy quyền của nhà sản xuất Brassica Pharma Pvt. Ltd về việc ủy quyền cho Công ty thực hiện việc đứng tên nộp hồ sơ đánh giá GMP của nhà sản xuất. - Bổ sung đầy đủ sơ đồ tổng thể, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng (in màu) thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chên áp, đường đi ...) (Công ty đã bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy bao gồm layout nhà máy thể hiện đường đi nguyên liệu, thành phẩm,.. tuy nhiên thông tin, bản in đen trắng, không phân biệt được các hoạt động). 2. Giải trình: Trong Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất, có đề cập đến đợt thanh tra ngày 04/04/2022, nhưng không có thông tin về đợt thanh tra ngày 28-29/03/2022). Đề nghị giải trình.
63	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd.	Plot No. 72 EPIP-1 Jharmajri, Baddi Distt. Solan. (H.P.), India	HFVW-H [Drugs] 354/05	13-05-2022	State Drugs Controller, Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Không đồng ý đề nghị bổ sung cách viết khác theo CPP của Công ty. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT Đăng ký thuốc.
64	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED (NANDED OSD BLOCK)	Plot No NPH 1, Pharma SEZ, Krushnoor, M.I.D.C, Nanded, IN-431 709, India	UK GMP 22674 Insp GMP 22674/8092 057-0003	24-12-2018	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) United Kingdom	VPDD Flamingo Pharmaceuticals Limited tại Hà Nội	Đề nghị bổ sung Giấy GMP mới còn hiệu lực (do Anh không còn thuộc EU nên không áp dụng điều khoản gia hạn đến 31/12/2023 của EMA), kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa và chứng thực theo quy định.
65	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED (NANDED BETA LACTAM BLOCK)	NANDED BETA LACTAM BLOCK, Plot No. NPH 1, Pharma SEZ, Krushnoor, M.I.D.C, Nanded District, IN 431709, India	UK GMP 22674 Insp GMP 22674/1204 3312-0002	24-12-2018	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) United Kingdom	VPDD Flamingo Pharmaceuticals Limited tại Hà Nội	* Đề nghị thực hiện công bố GMP do nước sở tại cấp cho BETA LACTAM BLOCK. * Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP do MHRA cấp được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự từ bản gốc, kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng, được chứng thực hợp pháp hóa theo quy định (Công ty cung cấp bản giấy chứng nhận GMP in từ EUDRA GMP và hợp pháp hóa lãnh sự - chưa có báo cáo thanh tra tương ứng)
66	M/s. Kniss Laboratories Pvt. Ltd.	No. 9, Multi Industrial Estate, Gerugambakkam, Chennai - 600 128, India	K Dis.No: 73/D1/4/2022	15-09-2022	Department of Food Safety and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Công ty cổ phần Tân Vỹ An	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng (bản đầy đủ) được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trong đó thể hiện rõ phạm vi thanh tra đối với các thuốc beta-lactam là thuốc nhóm Cephalosporin hay Penicillin
67	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited) (cách ghi khác: Unique Pharmaceuticals Laboratories)	Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman- 396 210, India (cách ghi khác: Survey Number 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Daman, 396210, India; hoặc Survey No 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Nani Daman, 396210 India)	DCD/D&D/L A/2019-2020/914	30-01-2020	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	VPDD DKSH Singapore Pte. Ltd tại Việt Nam	1. Bổ sung: - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in màu, thể hiện rõ ràng đường đi của người, nguyên liệu, phân áp (bản nộp trong hồ sơ là bản in đen trắng không thể hiện được các nội dung này). - Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng với phạm vi giấy chứng nhận GMP nước sở tại được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định 2. Giải trình: Đề nghị giải trình dây chuyền sản xuất thuốc được liệu và non-beta chung hay riêng.

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
68	Unique Pharmaceutical Laboratories (Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) (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)	OGYÉI/5744 3-9/2019	15-07-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPDD DKSH Singapore Pte. Ltd tại Việt Nam	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
69	Unique Pharmaceuticals Laboratories (cách ghi khác: Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited))	Survey No 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Nani Daman, 396210 India (cách ghi khác: Survey Number 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Daman, 396210, India; hoặc Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India)	MI-2017-CL-04525-1	17-11-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPDD DKSH Singapore Pte. Ltd tại Việt Nam	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Công ty chỉ nộp bản in nội dung tra cứu trên website của TGA. - Báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định.
70	Realcade Lifescience Pvt. Ltd	Survey No. -891 - 892, Y - Junction, at - Narmada Canal, Karannagar, Tal - Kadi, City - Karannagar - 382 715, Dist. - Mehsana Gujarat State, India	22073454	25-07-2022	Food & Drug Control Administration, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	1. Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể nhà máy, sơ đồ khu vực sản xuất thể hiện rõ từng phòng sản xuất, cấp sạch, chèn áp,... - Báo cáo thanh tra GMP có đầy đủ thông tin về đơn vị, địa chỉ, thanh tra viên, phạm vi, thời gian,... 2. Đề nghị công ty thống nhất cách ghi địa chỉ của nhà máy và thực hiện thủ tục thay đổi của các sản phẩm sản xuất tại nhà máy.
71	Abbvie S.R.L	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy	IT/214/H/2018	27-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Văn phòng Đại diện Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Cục Quản lý Dược đã công bố theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận GMP. Trường hợp thông tin trên các tài liệu khác không thống nhất, đề nghị cung cấp tài liệu và làm thủ tục thay đổi, bổ sung 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	Corden Pharma Societa' Per Azioni Cách viết khác: (Corden Pharma SPA)	Địa chỉ chính: Viale Dell' Industria, 3 - 20867, Caponago (MB), Italy Địa chỉ nhà máy sản xuất: Reparto UP3-Via G. Galilei, 17-20867-Caponago (MB), Italy Cách ghi khác: Viale Dell'Industrial 3 E Reparto Via Galilei 17, Caponago (MB), I- 20867, Italy	IT/45/H/2020	16-03-2020	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam Công ty TNHH Novartis Việt Nam Aspen Pharmacare Australia Pty.	1. Bổ sung: - Giấy GMP mới để cập nhật thời hạn. - CPP để làm rõ phạm vi thuốc hỗn dịch, nhũ tương vô trùng thể tích nhỏ 2. Đề nghị Công ty thống nhất cách ghi địa chỉ và thực hiện thủ tục thay đổi đối với thông tin sản phẩm theo (nếu cần thiết) theo Thông tư 08/2022/TT-BYT để thống nhất. 3. Không đồng ý bổ sung phạm vi đóng gói sơ cấp đối với thuốc vô trùng do phạm vi sản xuất thuốc vô trùng đã bao gồm đóng gói sơ cấp.
73	Shin Poong Pharm. Co., Ltd	7 Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-0222	09-02-2023	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra bản được hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ theo quy định.
74	Hanmi Fine Chemical Co., Ltd.	57, Gyeongje-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2022-D1-1732	09-11-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Bổ sung: - Appendix 8 của SMF được in màu rõ ràng hoặc bản mềm (bản in nộm trong hồ sơ là bản in đen trắng, không phân biệt được màu tương ứng của các cấp sạch; nhiều chi tiết bị mờ, nhòe). - Bản vẽ phân bố chên áp, bản vẽ đường đi của người, nguyên vật liệu, bản thành phẩm trong khu vực sản xuất. - Báo cáo thanh tra được dịch công chứng, sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Báo cáo thanh tra nộm trong hồ sơ là bản sao từ bản dịch công chứng, chưa được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định).
75	Withus Pharmaceutical Co., Ltd	103 Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-0101	25-02-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Saint Corporation	Đề nghị công ty tiếp tục giải trình các yêu cầu tại Đợt 24 trước khi công bố GCN mới. (Đợt 24 yêu cầu giải trình: tại GCN GMP và báo cáo thanh tra, SMF đề cập dây chuyền cephalosporin chỉ có viên nang cứng, tại danh sách các đợt thanh tra công ty cung cấp, đợt thanh tra dây chuyền cephalosporin (đợt đánh giá ngày 08-10/05/2019 của MFDS) có kiểm tra trên viên nang cứng và viên nén.)
76	PharmEvo (Pvt.) Ltd.	A-29, North Western Industrial Zone, Port Qasim, Karachi, Pakistan	145/2022-DRAP (K)	22-08-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Karachi)	PharmEvo (Pvt) Ltd., Pakistan	1. Bổ sung: - Giấy phép hoạt động Văn phòng đại diện tại Việt Nam còn hiệu lực (Công ty PharmEvo (Pvt) Ltd., Pakistan không có tư cách pháp nhân tại Việt Nam). Trường hợp, Công ty không có văn phòng đại diện, đề nghị phối hợp với cơ sở đứng tên đăng ký thuốc thực hiện việc nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP theo quy định). - Báo cáo thanh tra GMP được công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chên áp ...) - Báo cáo đánh giá chất lượng sản phẩm hàng năm thuốc vô trùng. 2. Giải trình về việc phạm vi chứng nhận "thuốc kem, thuốc mỡ" ghi trên Giấy chứng nhận GMP. Tuy nhiên, trong SMF không có thông tin về việc sản xuất các dạng thuốc này.
77	Magistra C&C S.R.L Hoặc: S.C.Magistra C&C S.R.L	B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Municipiul Constanta, Judetul. Constanta, cod postal 900055, Romania Cách viết khác: B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania	033/2021/RO	17-11-2021	NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumani	Công ty CP Dược phẩm Pha No	Không đồng ý bổ sung thêm cách viết do chỉ là cách viết tắt và bổ sung postcode. Đề nghị công ty thống nhất cách viết địa chỉ của Công ty và thực hiện thủ tục thay đổi thông tin sản phẩm theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT.

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
78	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Sodertälje, 151 36, Sweden.	5.9.1-2022-019455	17-03-2022	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	<p>1. Không công bố địa chỉ nhà máy theo địa chỉ pháp lý của công ty. Đề nghị công ty thực hiện các thủ tục thay đổi địa chỉ tại sản phẩm theo đúng địa chỉ của nhà máy sản xuất sản phẩm (nếu cần thiết). (do theo chính sách mới của EU/EMA, các nhà máy đã được đặt định danh theo từng công ty và địa chỉ nhà máy: + Tại Giấy phép sản xuất của các nhà máy AZ, địa chỉ " Sodertälje, 151 85, Sweden" chỉ là địa chỉ pháp lý "Legally registered address of authorisation holder". Địa chỉ authorisation holder tại "Sodertälje, 151 85" của AZ đã được định danh địa chỉ riêng là "LOC-100014112". + Địa chỉ nhà máy tại "Forskargatan 18, Södertälje, 151 36" của AZ đã được định danh địa chỉ riêng là LOC-100000556. + Địa chỉ nhà máy tại "Gartunavagen, Sodertälje, 152 57" của AZ đã được định danh địa chỉ riêng là " LOC-100001070". Tra cứu postcode thì vùng Sodertälje gồm nhiều vùng có postcode riêng, trong đó 3 postcode 151 85, 15136 và 152 57 là độc lập với nhau. Trong đó, vùng có postcode 151 36 và 152 57 cách xa nhau.)</p> <p>2. Đề nghị công ty bổ sung hồ sơ cập nhật Giấy chứng nhận GMP mới (Tra cứu Eudra, nhà máy đã có GCN mới năm 2023).</p>
79	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertälje, 152 57, Sweden	6.2.1-2021-050663	11-07-2022	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	<p>Không công bố địa chỉ nhà máy theo địa chỉ pháp lý của công ty. Đề nghị công ty thực hiện các thủ tục thay đổi địa chỉ tại sản phẩm theo đúng địa chỉ của nhà máy sản xuất sản phẩm (nếu cần thiết). (Do theo chính sách mới của EU/EMA, các nhà máy đã được đặt định danh theo từng công ty và địa chỉ nhà máy: + Tại Giấy phép sản xuất của các nhà máy AZ, địa chỉ " Sodertälje, 151 85, Sweden" chỉ là địa chỉ pháp lý "Legally registered address of authorisation holder". Địa chỉ authorisation holder tại "Sodertälje, 151 85" của AZ đã được định danh địa chỉ riêng là "LOC-100014112". + Địa chỉ nhà máy tại "Forskargatan 18, Södertälje, 151 36" của AZ đã được định danh địa chỉ riêng là LOC-100000556. + Địa chỉ nhà máy tại "Gartunavagen, Sodertälje, 152 57" của AZ đã được định danh địa chỉ riêng là " LOC-100001070". Tra cứu postcode thì vùng Sodertälje gồm nhiều vùng có postcode riêng, trong đó 3 postcode 151 85, 15136 và 152 57 là độc lập với nhau. Trong đó, vùng có postcode 151 36 và 152 57 cách xa nhau.)</p>
80	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertälje, 152 57, Sweden	6.2.1-2022-049804	11-07-2022	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	<p>1. Không công bố địa chỉ nhà máy theo địa chỉ pháp lý của công ty. Đề nghị công ty thực hiện các thủ tục thay đổi địa chỉ tại sản phẩm theo đúng địa chỉ của nhà máy sản xuất sản phẩm (nếu cần thiết). (Do theo chính sách mới của EU/EMA, các nhà máy đã được đặt định danh theo từng công ty và địa chỉ nhà máy: + Tại Giấy phép sản xuất của các nhà máy AZ, địa chỉ " Sodertälje, 151 85, Sweden" chỉ là địa chỉ pháp lý "Legally registered address of authorisation holder". Địa chỉ authorisation holder tại "Sodertälje, 151 85" của AZ đã được định danh địa chỉ riêng là "LOC-100014112". + Địa chỉ nhà máy tại "Forskargatan 18, Södertälje, 151 36" của AZ đã được định danh địa chỉ riêng là LOC-100000556. + Địa chỉ nhà máy tại "Gartunavagen, Sodertälje, 152 57" của AZ đã được định danh địa chỉ riêng là " LOC-100001070". Tra cứu postcode thì vùng Sodertälje gồm nhiều vùng có postcode riêng, trong đó 3 postcode 151 85, 15136 và 152 57 là độc lập với nhau. Trong đó, vùng có postcode 151 36 và 152 57 cách xa nhau.)</p> <p>2. Cơ sở sản xuất đã được công bố phạm vi "đóng gói sơ cấp thuốc cốm". Không đồng ý bổ sung phạm vi "sản xuất thuốc không vô trùng: pellet, thuốc cốm, thuốc túi. Chứng nhận lô" do tại mục 1.2 và 4.1 SMF thể hiện nhà máy chỉ thực hiện từ công đoạn đóng cốm vào túi, không thực hiện các công đoạn pha chế khác.</p>
81	Mefar İlaç 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 Pharmatopes Việt Nam	<p>1. Phạm vi chứng nhận trên giấy chứng nhận GMP mới rất rộng. Trong đó "Thuốc đông khô: bao gồm cả hoạt chất có hoạt tính cao". Đề nghị bổ sung Site Master File cập nhật cho giấy chứng nhận GMP mới do phạm vi chứng nhận thay đổi trên giấy mới và cung cấp tài liệu của cơ quan quản lý Thổ Nhĩ Kỳ về "hoạt tính cao".</p> <p>2. Tài liệu nộp kèm công văn 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.</p>
82	Mefar İlaç San. A.Ş.	Ramazanoğlu Mahallesi Ensar Caddesi No: 20, Kurtköy - Pendik / Istanbul, Turkey			Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty CP DP 4T Pharma	Công ty nộp đơn đề nghị cập nhật GMP cho cơ sở sản xuất Mefar İlaç San. A.Ş., tuy nhiên giấy GMP nộp kèm hồ sơ là của cơ sở Mepro Pharmaceuticals. Không chấp nhận.
83	Recordati İlaç San. Ve Tic. A.Ş	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Caddesi No: 36 Kapaklı/Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/2022/300	08/12/2022	Turkish Pharmaceutical and Medical Devices Agency	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy GMP cập nhật theo đúng mẫu của cơ quan quản lý Thổ được hợp pháp hóa chứng thực rõ ràng. - Báo cáo tương ứng có đầy đủ thông tin về phạm vi thanh tra, dấu và chữ ký xác nhận của cơ quan cấp. - Site Master File cập nhật có Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng có chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thể hiện tên phòng, cấp sạch, chèn áp, đường đi đối với từng khu vực sản xuất (building). - Văn bản của cơ quan của thẩm quyền nước sở tại xác nhận về các cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất do không thống nhất giữa GMP mới và GMP cũ.

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
84	Deva Holding A.S.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No. 32, TR-59510 Kapaklı / Tekirdağ, Turkey	DE_BW_01_GMP_2019_0044	14-03-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH New Far East; Công ty cổ phần được phẩm Pha No	1. Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tra cứu EUDRA, đã có giấy GMP mới cấp ngày 23/03/2023. Đề nghị công bố theo giấy GMP mới cập nhật. 2. Công ty đề nghị bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở trong đó được ghi đầy đủ các chữ viết tắt theo xác nhận của Cơ quan quản lý Thổ Nhĩ Kỳ. Tuy nhiên giấy GMP đã hết hạn hiệu lực. Cục QLD sẽ xem xét việc bổ sung sau khi cập nhật giấy GMP mới của cơ sở.
85	Pfizer Biotech Corporation, Hsinchu Plant	No. 290-1, Chung Lun Village, Hsinfeng, Hsinchu, 30442, Taiwan	06395	20-06-2020	The Republic of China Food and Drug Administration (Taiwan)	VPDD Pfizer (Thailand) Ltd., tại Việt Nam	Giấy GMP đang công bố đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị cung cấp giấy GMP cập nhật, kèm báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
86	Scientific industrial Centre "Borshchahivskiy Chemical Pharmaceutical Plant" Public Joint-Stock Company	17 Myra street, Kyiv 03134, Ukraine	LT/01H/2018	10-04-2018	State Medicines Control Agency Under Ministry of Health of the Republic of Lithuania	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP kèm Báo cáo thanh tra GMP tương ứng còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Hồ sơ công bố đáp ứng GMP nước sở tại.
87	Amgen Manufacturing Limited	State Road 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA (* Cách ghi khác: State Road 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777-4060, USA)	FEI: 1000110364 ; EI end: 06/08/2018	06-08-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Zuellig Pharma Pte., Ltd	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
88	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Pridco Indus Park, SR 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA) (Cách ghi khác: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA))	FEI: 2650155	26-02-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Việt Nam	Cục QLD đã công bố phạm vi chứng nhận theo dạng bào chế; có kèm theo tên thuốc và tên hoạt chất chính. Không đồng ý bổ sung chi tiết các dạng kết tinh của hoạt chất. Không bổ sung cơ chế tác dụng Giải phóng chậm.