



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 20/03/2025 09:30:33
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 903 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2025

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 43)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 43 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 43;

- 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 42;

- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 43;

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

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

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

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

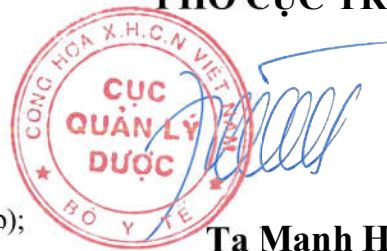
Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy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

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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

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

Đợt 43

(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	3569	AR-003	Biosidus S.A.U	Av. de los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	* Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc sinh học). * Thuốc không vô trùng: Thuốc bột pha hỗn dịch uống (nguyên liệu có nguồn gốc sinh học).	PIC/S-GMP	CE-2024-62569637-APN-DECBR#ANMAT	13-06-2024	13-06-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	3570	AT-001	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstraße (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Xuất xưởng lò. * Thuốc sinh học: Sản phẩm máu; Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: thuốc không vô trùng. - Vật lý/Hóa học. - Sinh học.	EU-GMP	INS-480166-102575655-1961414445 (5/7)	06-03-2024	31-12-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	3571	AT-009	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-480019-103728939-19946427 (2/10)	11-11-2024	30-06-2027	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
4	3572	AT-009	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng: thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-480019-103728939-19946427 (4/10)	11-11-2024	11-07-2027	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
5	3573	AT-016	Sanochemia Pharmazeutika GmbH (tên cũ: Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2)	Landeggstrabe 33, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	* Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	INS-483894-13760087-17245633	17-12-2021	30-09-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
6	3574	AU-021	Endeavour Foundation	12-16 Leabons Lane Seven Hills NSW 2147, Australia	* Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng: Thuốc dạng rắn phân liều, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang bao tan trong ruột, viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp: Thuốc vô trùng và không vô trùng. * Xuất xưởng Thuốc không vô trùng.	PIC/S-GMP	MI-2024-LI-06363-1	16-07-2024	17-07-2025	Therapeutic Goods Administration, Australia
7	3575	BD-003	Incepta Pharmaceuticals Limited	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh	* Thuốc tiêm: thuốc tiêm đông khô, thuốc bột pha tiêm, thuốc tiêm truyền tĩnh mạch. * Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi. * Viên nang: viên nang cứng, viên nang chứa dạng chất lỏng. * Thuốc bột, thuốc cốm, bột pha hỗn dịch uống, thuốc nhỏ mũi, thuốc xịt mũi, si rô, dung dịch uống, nhũ dịch uống, Elixir, thuốc bột hít. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột pha hỗn dịch, thuốc tiêm bột.	WHO-GMP	DA/6-91/04/15665	22-08-2023	22-08-2025	Directorate General of Drug Administration (DGDA), Bangladesh
8	3576	BD-003	Incepta Pharmaceuticals Limited	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh	Unit 5: * Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch uống * Đóng gói sơ cấp. (Lấy mẫu tại unit 1, đóng gói/in số Serialisation tại unit 6, QC tại unit 17, kho tại unit 9).	EU-GMP	DE_SN_01_GMP_2024_0001	17-01-2024	05-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
9	3577	BD-005	Square Pharmaceuticals Ltd (Herbal Division)	BSCIC, Pabna, Bangladesh	* Sản xuất, đóng gói, kiểm tra chất lượng, xuất xưởng: Viên nang cứng; viên nang mềm; Sirô/Dung dịch/Hỗn dịch uống; Thuốc mỡ/kem; Thuốc bột.	WHO-GMP	DA/6-131/09/16351	31-08-2023	31-08-2025	Directorate General of Drug Administration (DGDA), Bangladesh

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
10	3578	BE-003	Novartis Manufacturing (Novartis Manufacturing NV)	Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bán rắn (thuốc mỡ, thuốc gel tra mắt), dạng lỏng thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt; dung dịch, hỗn dịch) (bao gồm prostaglandin). + Thuốc tiết trùng cuối: dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (chỉ pha chế và đóng lọ). * Chứng nhận là: Thuốc vô trùng và Thuốc công nghệ sinh học. * Tiết trùng được chất/ tá dược/ thành phẩm: nhiệt khô * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), Hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2023/102	31-01-2024	19-09-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
11	3579	BG-003	Balkanpharma - Razgrad AD	68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch nhỏ mắt) (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon) * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống và dung dịch uống.	EU-GMP	BG/GMP/2024/275	24-07-2024	30-05-2027	Bulgarian Drug Agency
12	3580	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)	85275	27-06-2024	27-06-2025	Health Product Compliance Directorate, Canada
13	3581	CA-009	Apotex Inc.	4100 Weston RD., Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada	Đóng gói và dán nhãn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	85276	27-06-2024	27-06-2025	Health Product Compliance Directorate, Canada
14	3582	CA-012	Novocol Pharmaceutical of Canada Inc.	25 Wolseley Court, Cambridge, Ontario, Canada, N1R 6X3	Thuốc vô trùng: Dung dịch.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	85102	04-06-2024	04-06-2025	Health Product Compliance Directorate, Canada
15	3583	CA-014	PCI Pharma Services Canada Inc	1 Rimini Mews Mississauga, Ontario Canada, L5N 4K1	Đóng gói, dán nhãn: viên nang, dung dịch, hỗn dịch, viên nén, viên nén bao phim	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	86373	12-12-2024	12-12-2025	Health Products Compliance Directorate, Canada
16	3584	CH-001	B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland	* Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. * Xuất xưởng lô (Technical Release) thuốc vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005346	29-01-2024	17-11-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
17	3585	CN-002	Beijing Boran Pharmaceutical Co., Ltd.	Liucun Industrial Zone, Science and Technology Park, Changping District, Beijing P.R.China	Thuốc cốm: Kit chẩn đoán test thờ Urea [13C]	WHO-GMP	20200504	06-11-2020	06-11-2025	China Council for the Promotion of International Trade China Chamber of International Commerce, China
18	3586	CN-005	Beijing yiling Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 17 Tianfu Street, Beijing Bio - engineering & Pharmaceutical Industrial Park, Beijing, China	Thuốc từ dược liệu: Viên nang cứng, thuốc cốm.	WHO-GMP	GPSX: Jing20190094	20-07-2022	16-06-2024	National Medical Products Administration, China
19	3587	CN-050	Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd.	Site 2: No. 1 Fenghuanggang HuaBao Industrial District, Xixiang Town, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China	* Nguyên liệu làm thuốc vô trùng: Cefoxitin Sodium.	WHO-GMP	Yue20160127	08-09-2020	07-09-2025	Guangdong Medical Products Administration China Food and Drug Administration, China
20	3588	CN-080	Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.	No.5 Lutian Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, Trung Quốc	Viên nang cứng	WHO-GMP	Yue 20160139	27-07-2020	26-07-2025	Medical Products Administration of Guangdong Province, China

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
21	3589	DE-009	Bayer AG	Müllerstraße (hoặc: Muellerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (ampoules, vials and cartridges). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (infusion bottles and cartridges), dung dịch thể tích nhỏ (vials and pre-filled syringes). + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lọ * Thuốc công nghệ sinh học: <ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm: Aflibercept (Eylea) + Eylea (lọ): sản xuất toàn bộ. + Eylea (bơm tiêm đóng sẵn): chỉ đóng, dán nhãn, tiết trùng ngoài, đóng gói cấp 2, xuất xưởng. - Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói cấp 1: Viên nén chứa hormon. - Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng. 	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2024_0032	29-07-2024	06-06-2027	Berlin State Office for Health and Social Affairs, Germany
22	3590	DE-020	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany. (Cách ghi khác: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính hormon): <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ các thuốc vô trùng nêu trên. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Chế phẩm máu: Chế phẩm plasma; Sản phẩm miễn dịch; Sản phẩm công nghệ sinh học (bao gồm cả thuốc chứa dược chất có hoạt tính hormon); Sản phẩm chiết xuất từ người, động vật. + Xuất xưởng lọ thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: <ul style="list-style-type: none"> + Vi sinh: Vô trùng, không vô trùng. + Vật lý/hóa học. + Sinh học. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0101	02-07-2024	20-03-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
23	3591	DE-043	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe, Germany (cách ghi khác: Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng rắn (thuốc bột; thuốc cốm; thuốc dạng hạt nhỏ (pillules)); viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. * Các thuốc khác: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc dược liệu. + Thuốc vi lượng đồng căn (Homoeopathic products). * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: <ul style="list-style-type: none"> + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0139	26-08-2024	03-11-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
24	3592	DE-045	Stada Arzneimittel AG	Stadastrasse (hoặc Stadastraße) 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế bán rắn; Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim, viên nén giải phóng thay đổi). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Bao gồm cả thuốc đặt; thuốc dán qua da. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế bán rắn; Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim, viên nén giải phóng thay đổi, viên nén kháng dịch dạ dày). - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý. 	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0271	11-12-2024	25-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
25	3593	DE-083	Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH	Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Chế phẩm sinh học: Chế phẩm từ máu (Sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ) gồm: <ul style="list-style-type: none"> + Sản phẩm trung gian từ huyết tương: Cryoprecipitate; Immunoglobulin paste, fraction I/II/III concentrate; Immunoglobulin paste, fraction I/III; Gamma globulin paste, fraction II; Albumin fraction V paste; Fraction IV paste; Albumin ultrafiltrate; Factor IX-Intermediate I; Albumin solution, addition of stabilizer, batch-pasteurisation; Albumin solutions. + Sản phẩm từ huyết tương: Albumin. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2024_0014	24-04-2024	26-01-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
26	3594	DE-085	EVER Pharma Jena GmbH	Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc kim tế bào đóng lọ): <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; bơm tiêm đóng sẵn (bao gồm cả thuốc chứa methotrexate). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép (cổng đoạn tiết trùng được hợp đồng bên ngoài); bơm tiêm đóng sẵn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. 	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2024_0017	02-07-2024	25-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
27	3595	DE-099	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Kuhloweg 37, D- 58638 Iserlohn, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm (viên nang mềm vô gelatin Nephrotrans); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên nén bao phim; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, Thuốc không vô trùng, Viên nén bao phim Sevelamercarbonat 800mg; bột pha hỗn dịch uống Sevelamercarbonat 2.4g; Thuốc sinh học chứa Saccharomyces cerevisiae HANSEN (Perenterol). * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh không vô trùng; Hóa học/vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2024_0036	11-09-2024	21-03-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
28	3596	DE-106	KREWEL MEUSELBACH GmbH	Krewelstraße 2, 53783 Eitorf Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: Chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén. - Chứng nhận lô. * Thuốc dược liệu (viên nang mềm, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén); sản phẩm vi lượng đồng căn (viên nang mềm, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén). * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói sơ cấp: (viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén). Thuốc dược liệu, sản phẩm vi lượng đồng căn. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học, vật lý. 	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2020_0063	30-10-2020	31-12-2023	Bezirksregierung Köln, Germany
29	3597	DE-115	Aspen Bad Oldesloe GmbH	Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ: Dung dịch thuốc hít, Dung dịch khí dung. * Thuốc không vô trùng chứa hormon/ chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon sinh dục): thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; thuốc tán (trituration). * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói cấp 1 thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; thuốc tán (trituration). * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa học/Lý. 	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2024_0020	19-06-2024	08-06-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
30	3598	DE-136	Swiss Caps GmbH	Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Viên nén sủi bọt, cốm sủi bọt đóng trong gói. - Xuất xưởng lô (viên nang, viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, dragees, viên nén sủi bọt, thuốc bán rắn, cốm sủi bọt đóng trong gói). * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, dragees, cốm sủi bọt, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0046	13-03-2024	28-02-2027	Competent Authority of Germany
31	3599	DE-140	Losan Pharma GmbH	Eschbacher Straße 2, 79427 Eschbach, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Các dạng bào chế rắn khác: bán thành phẩm sau trộn: thực hiện trộn cuối cốm, bột, pallet. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, các dạng bào chế rắn khác (bột, cốm hoặc pellets đóng trong gói (stick packs hoặc sachets), viên nén (bao gồm cả viên nén bao và viên nén sủi)). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/ vật lý. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0003	10-01-2024	20-07-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
32	3600	DE-141	Losan Pharma GmbH	Otto-Hahn-Straße 13, 79395 Neuenburg, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài (chỉ thuốc thử lâm sàng), thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, pellets), thuốc đạn, viên nén (viên nén, viên nén bao, viên nén sủi bọt). + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, cốm, pellets), thuốc đạn, viên nén (viên nén, viên nén bao, viên nén sủi bọt). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0001	10-01-2024	20-07-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
33	3601	DK-002	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880 (hoặc DK-2880), Denmark	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	DK H 10001101	29-01-2025	03-10-2027	Danish Medicines Agency

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
34	3602	EG-002	Egyptian International Pharmaceutical Industries Company (EIPICO)	Tenth of Ramadan City - First Industrial area B1 - P.O. Box 149 Tenth – Egypt	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng <ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch nhỏ mắt và nhỏ tai. - Bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicilin và cephalosporin. - Dung dịch, bột đông khô đóng lọ và ampoule (non-hormone). - Thuốc mỡ tra mắt. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Kháng sinh penicillin (viên nén, viên nang, bột pha hỗn dịch uống). - Dạng rắn: viên nén, viên nang cứng. - Dạng lỏng: Sirô, hỗn dịch, dạng nhỏ giọt dùng đường uống. - Dạng bán rắn: kem, thuốc mỡ, gel, thuốc đạn. * Đóng gói sơ cấp và thứ cấp. 	WHO-GMP	P-932/2024	02-09-2024	28-02-2025	Egyptian Drug Authority (EDA)
35	3603	ES-002	Seid, SA	Ctra. Sabadell a Granollers, km 15, 08185 LLIÇA DE VALL (Barcelona), Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	NCF/2455/001/CAT	26-09-2024	30-06-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
36	3604	ES-034	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)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim. 	EU-GMP	NCF/2460/001/CAT	06-11-2024	10-06-2027	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
37	3605	ES-061	Laboratorio Echevarne, S.A.	Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona, Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	NCF/2458/001/CAT	17-10-2024	18-03-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
38	3606	ES-070	GALENICUM HEALTH, S.L.U	Sant Gabriel, 50 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona, Spain	<ul style="list-style-type: none"> Hoạt động sản xuất: + Chứng nhận ISO: Sản phẩm vô khuẩn, sản phẩm không vô khuẩn. + Kiểm soát chất lượng: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	ES/016HVI/23	21-11-2022	21-11-2025	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
39	3607	ES-075	Laboratorios Farmalan S.A.	C/ La Vallina, s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24193 León, España. Cách ghi khác: Calle La Vallina, s/n, Edificio 2, Poligono Industrial Navatejera, 24193 Villaquilambre (Leon), Spain.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon). Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học, Vật lý. 	EU-GMP	6660/21/01	16-02-2023	15-11-2024	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
40	3608	FR-024	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, France (* cách viết khác: 2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy, France)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * Xuất xưởng thuốc vô trùng nêu trên. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa sulphonamide): Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả viên nén phóng thích kéo dài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (endotoxins). 	EU-GMP	2022_HPF_FR_061_P_2024	25-10-2024	05-11-2026	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
41	3609	FR-028	Innothera Chouzy	Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, FRANCE. (* Các cách ghi khác: + Rue René Chantereau - L'Isle Vert 41150 Chouzy-sur-Cisse, France. + L'Isle Vert, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, 41150, France.)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch), viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc dược liệu), viên nang mềm. + Xuất xưởng. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_181	12-12-2024	20-09-2027	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
42	3610	FR-036	Novo Nordisk Production S.A.S. (Cách ghi khác: Novo Nordisk Production SAS)	45 Avenue D Orleans, Chartres, 28000, France (Cách ghi khác: 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/Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2020/HPF/FR/126_P_2024	27-12-2024	24-07-2025	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
43	3611	FR-044	Laboratoire Unither	1 Rue De L Arquerie, Coutances, 50200, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng bán rắn. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Nội độc tố vi khuẩn.	EU-GMP	2024_HPF_FR_098	24-07-2024	15-12-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
44	3612	FR-060	Laboratoires Expanscience	Rue des 4 Filles, Epernon, 28230, France (cách ghi khác: Rue des Quatre Filles, Epernon, 28230, France)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_176	26-11-2024	24-05-2027	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
45	3613	FR-080	FAREVA PAU, Fareva Pau 2	50 chemin de Mazerolles, IDRON, 64320, France	* Thuốc vô trùng (bán thành phẩm): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc độc tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học (bán thành phẩm): Sản phẩm miễn dịch. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_167	15-11-2024	13-09-2027	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
46	3614	FR-087	Fareva Pau (cách ghi khác: Fareva Pau 1)	Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France (cách ghi khác: Avenue du Béarn, Idron, 64320, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon, không bao gồm hormon sinh dục); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, không bao gồm hormon sinh dục). + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021_HPF_FR_091_N AB_P_2024	27-11-2024	12-03-2026	National Agency For The Safety Of Medicine And Health Products, France
47	3615	GB-008	Organon Pharma (UK) Limited (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Limited)	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom (Cách ghi khác: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim; Bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 25 Insp GMP 25/4061-0031	03-01-2025	18-12-2027	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
48	3616	GB-017	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. (* Các cách viết khác: - Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT, United Kingdom. - Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. + Xuất xưởng ló. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn. + Xuất xưởng ló. * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch; Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc sinh học khác: thuốc steroid, chống khuẩn, chống nấm. + Xuất xưởng ló: Thuốc miễn dịch; Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc sinh học khác: thuốc steroid, chống khuẩn, chống nấm. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Trang thiết bị được cấp phép. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học. (Sản xuất thuốc vô trùng và không vô trùng tại Block C; Kiểm tra chất lượng tại Block E và L).	Tương đương EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0044	01-02-2024	22-08-2026	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
49	3617	GR-001	Vianex S.A. – Plant C	"16th km Marathonos Ave, Pallini, Attiki, 15351, Greece" hoặc "Marathonos Avenue 16 km, Pallini, 15351, Greece"	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào và chất kim tế bào): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/vật lý; Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng); Sinh học (LAL test).	EU-GMP	53604/ 2-5-2024	30-05-2024	27-03-2027	National Organization for Medicines (EOF), Greece
50	3618	GR-005	Remedina S.A.	Gounari 23, Kamatero, 13451, Greece (Cách ghi khác: - Gounari 23 & Areos, Kamatero Attiki, 13451, Greece; - 23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece; - 23 Gounari & Areos Str., 13451, Kamateroi, Greece)	* Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch; Viên nén, viên nén bao phim, cốm pha hỗn dịch uống. * Xuất xưởng ló. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Vật lý/Hóa học; Sinh học	EU-GMP	46185/22-4-2024	21-05-2024	03-11-2027	National Organization for Medicines (EOF), Greece
51	3619	GR-007	Rafarm SA (Tên khác: Rafarm S.A.)	Thesi Pousi-Xatzí Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece (Cách ghi khác: Thesi Pousi Xatzí Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc lỏng dùng ngoài; Thuốc lỏng uống; Thuốc bán rắn (thuốc kem, mỡ, gel); Viên nén, viên nén bao phim; Dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, cốm). * Xuất xưởng ló thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng ở trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng và không vô trùng. + Hóa học/vật lý. + Sinh học.	EU-GMP	80062/14-10-2024	24-10-2024	21-06-2027	National Organization for Medicines (EOF), Greece
52	3620	ID-005	PT. Novell Pharmaceutical laboratories	Jl. Wanaherang No.35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối và sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-beta lactam, không bao gồm thuốc chứa hormone sinh dục, thuốc tránh thai, thuốc kim tế bào): Dung dịch thể tích nhỏ đến 100mL. + Nhũ dịch tiêm thể tích nhỏ đến 100mL tiết trùng cuối (không bao gồm thuốc chứa kháng sinh non-beta lactam, hormone sinh dục, thuốc tránh thai, thuốc kim tế bào).	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3.331.09.22-0136	24-09-2022	01-10-2028	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
53	3621	ID-005	PT. Novell Pharmaceutical laboratories	Jl. Wanaherang No.35, Tlajung Udik, 16962 Gunung Putri, Bogor, Indonesia	* Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (ampoule);	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2024_0055	01-09-2025	08-08-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
54	3622	ID-008	PT. Otto Pharmaceutical Industries	Jl. Dr. Setiabudi Km 12, 1 Kab. Bandung Barat., Indonesia (cách ghi khác: Jl. Dr. Setiabudi Km 12, 1 Kelurahan Gudangkahuripan, Kecamatan Lambang, Kabupaten Bandung Barat, Provinsi Jawa Barat, 40391, Indonesia)	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm: thuốc tránh thai, hormone sinh dục, thuốc độc tế bào, kháng sinh beta lactam): Viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	PW-5.01.04.1.3.331.04.24-0039	03-04-2024	02-04-2029	Minister of Investment, Indonesia
55	3623	ID-008	PT. Otto Pharmaceutical Industries	Jl. Dr. Setiabudi Km 12, 1 Kab. Bandung Barat., Indonesia	Thuốc uống dạng lỏng không chứa kháng sinh nhóm betalactam: Dung dịch, nhũ tương, hỗn dịch.	Pic/s-GMP	5603/CPOB/A/XII/19	12-05-2020	11-05-2025	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
56	3624	ID-016	PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana	Jln. Raya Pelabuhan Km 18, Kelurahan Cikembar, Kecamatan Cikembar, Kabupaten Sukabumi, Provinsi Jawa Barat, 43161, Indonesia	Unit 1: Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ. (Không bao gồm thuốc tránh thai, hormone sinh dục và chất kim tế bào và thuốc chứa kháng sinh nhóm Betalactam).	PIC/S-GMP	PW-5.01.04.1.3.331.06.24-0089	25-06-2024	03-06-2029	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
57	3625	ID-022	PT. Ikapharmindo Putramas	Jl. Pulo Gadung Raya No.29, Kawasan Industri Pulo Gadung, Kelurahan Jatinegara, Kecamatan Cakung, Kota Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, Indonesia	* Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh: Kem, gel, mỡ.	PIC/S-GMP	PW-5.01.04.1.3.331.10.21-0119	20-10-2021	23-12-2026	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
58	3626	IN-012	Dr.Reddy's Laboratories Limited- FTO 9	Plot No. Q1 to Q5, Phase-III, Duvvada VSEZ, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 530046, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột đông khô; bọm tiêm đóng sẵn. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý. Phạm vi không bao gồm thuốc nhỏ mắt, thuốc hít, thuốc xịt mũi. Các thuốc dạng bào chế trên được sản xuất tại các dây chuyền: Dây chuyền đóng lọ B&S, Steriline, dây chuyền B&S PFS, dây chuyền Colanar PFS (bao gồm phòng pha chế, đóng gói, kiểm tra chất lượng, kho và media system).	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0119	29-07-2024	13-07-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
59	3627	IN-030	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Plot No - Z/104 to 106, Dahej Sez Part-II, Tal-Vagra, Dist.- Bharuch-392130, Gujarat state, India	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	WHO-GMP	21092948	27-09-2021	26-09-2024	Food and Drug Control Administration, Gujarat State, India
60	3628	IN-030	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. Z/104 to 106, Dahej, SEZ Part-II, Taluka Vagra, Dist. Bharuch 392130, Gujarat, India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng. + Viên nén và viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: kiểm tra chất lượng thuốc không vô trùng. + Hóa học/Vật lý. * Giấy chứng nhận này chỉ cho các sản phẩm xuất khẩu cho thị trường EU/EEA.	EU-GMP	MT/031HM/2022	30-06-2022	25-05-2025	Medicines Authority of Malta (MAM)
61	3629	IN-033	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)	* Thuốc vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch tiêm thể tích nhỏ; Thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài (thuốc xịt mũi, thuốc hít định liều, thuốc bột hít). * Thuốc chứa độc tế bào: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc vô trùng (Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ (bao gồm thuốc tiêm liposome tiệt trùng cuối), dung dịch tiêm/tiêm truyền thể tích lớn). * Thuốc chứa hormone sinh dục: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng gel; Thuốc vô trùng (dung dịch thể tích nhỏ).	WHO-GMP	24085183	09-08-2024	08-08-2027	Food & Drug Control Administration, Gujarat 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
62	3630	IN-069	Bharat Biotech International Limited	Sy. No. 230, 231 & 235, Genome Valley, Turkapally village, Shamirpet Mandal, Medchal – Malkajgiri District, Pincode 500078, Telangana State, India	* Vắc xin Đại đồng khô; * Vắc xin Rotavirus sống (uống).	WHO-GMP	131030/TS/2024	24-12-2024	23-12-2027	Drug Control Administration, Government of Telangana, India
63	3631	IN-087	Troika Pharmaceuticals Ltd.	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh nhóm Beta Lactam): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng (chứa dạng bột). * Thuốc tiêm truyền dạng lỏng (dung dịch) thể tích nhỏ không chứa kháng sinh nhóm Beta Lactam (Ampoule & Vial). Sân phẩm: 1 Clopidogrel tablets usp 75 mg; 2 Midazolam injection bp 5 ml vial; 3 Bupivacaine hydrochloride in dextrose injection usp 4 ml ampoule; 4 Doubutamine injection usp 50mg/ml; 5 Dopamine hcl injection usp 5ml ampoule; 6 Diclofenac tablets bp; 7 Slow diclofenac tablets bp; 8 Diclofenac sodium and paracetamol tablets; 9 Diclofenac sodium injection 1ml ampoule (Not for veterinary use); 10 Sterile amiodarone concentrate bp 50 mg/ml; 11 Fenofibrate tablets; 12 Ketamine hydrochloride injection usp 50mg/ml 10ml vial; 13 Ketamine hydrochloride injection usp 50mg/ml 10ml vial; 14 Diclofenac sodium injection 75mg/ml 1ml ampoule; 15 Magaldrate and simethicone tablets; 16 Ubidecarenone (Coenzyme q10) capsules; 16 Ubidecarenone (Coenzyme q10) capsules; 17 propofol injection I.V (1% w/v) 20ml vial; 18 Telmisartan tablets 40mg; 19 Telmisartan tablets usp 80 mg; 20 Telmisartan and hydrochlorothiazide tablets usp; 21 Paracetamol extended release tablets; 22 Paracetamol tablets bp; 23 Losartan potassium tablets usp 50mg 70mg; 24 Alendronate sodium tablets usp 70mg; 25 Diclofenac sodium and paracetamol capsules; 26 Diclofenac sodium and thiocolchicoside tablets; 27 Fenofibrate & atorvastatin tablets; 28 Telmisartan tablets usp 20mg; 29 Calcium and vitamin D3 tablets; 30 Losartan potassium and amlodipine tablets; 31 Ondansetron injection bp 2 mg/ml 2ml & 4 ml ampoule for IV/IM use; 32 Mecobalamin injection 1ml ampoule for IM/IV use; 33 Atracurium besylate injection usp; 34 Tramadol hydrochloride injection 50mg./ml 2ml ampoule for IM/IV/SC use; 35 Tramadol hydrochloride injection 50mg./ml 1ml ampoule for IM/IV/SC use; 36 Adenosine injection usp 2ml ampoule for IV use; 37 Glyceryl trinitrate controlled release tablets 2.6mg; 38 Glyceryl trinitrate controlled release tablets 6.4 mg; 39 Acetylcysteine injection bp 5ml (20% W/V) 5ml ampoule; 40 Linezolid tablets 600mg.	WHO-GMP	26/1/Drug/73/2019/5668	20-05-2024	19-05-2027	Food Safety & Drug Administration Authority, Directorate General of Medicinal Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun, Uttarakhand (India)
64	3632	IN-120	Dr. Reddy's Laboratories Limited	Formulation Unit-VII, Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India (* Cách ghi khác: Formulation Unit VII, Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India - 530046)	* Thuốc vô trùng chứa chất độc tế bào/kim tế bào: Dung dịch thuốc tiêm và bột đồng khô pha tiêm; * Thuốc không vô trùng chứa chất độc tế bào/kim tế bào: Thuốc viên nén, bao gồm viên nén bao phim, Thuốc viên nang cứng. * Sân phẩm: 1. Abiraterone Acetate Tablets 250mg; 2. Azacitidine for Injection 100mg/vial; 3. Bortezomib for Injection 3.5mg/vial; 4. Cabazitaxel 60mg Concentrate and Solvent for Solution for Infusion and Diluent for Cabazitaxel; 5. Capecitabine Tablets USP 150mg; 6. Capecitabine Tablets USP 500mg; 7. Decitabine for Injection 50mg/vial; ; 8. Docetaxel Injection 20mg/ml; 9. Docetaxel Injection 80mg/4ml; 10. Everolimus Tablets 5mg; 11. Everolimus Tablets 10mg; 12. Fingolimod Capsules 0.5 mg; 13. Imatinib Capsules 100 mg; 14. Imatinib Capsules 400 mg; 15. Imatinib Mesylate Capsules 100 mg; 16. Imatinib Mesylate Capsules 400 mg; 17. Lenalidomide Capsules 5 mg; 18. Lenalidomide Capsules 10 mg; 19. Lenalidomide Capsules 15 mg; 20. Lenalidomide Capsules 25 mg; 21. Melphalan hydrochloride for injection 50 mg and Diluent for Melphalan; 22. Pemetrexed for injection 100 mg/vial; 23. Pemetrexed for injection 500mg/vial; 24. Sirolimus tablets 1mg; 25. Sirolimus tablets 2mg; 26. Bortezomid powder for solution for Injection 1mg/vial; 27. Carmustine for Injection USP 100mg/Vial and Diluent for Carmustine; 28. Bendamustine Hydrochloride 180mg/4ml Concentrate for solution for Infusion; 29. Sorafenib Tablets 200mg; 30. Imatinib Mesylate Tablets 100mg; 31. Imatinib Mesylate Tablets 400mg; 32. Imatinib Tablets 100mg; 33. Imatinib Tablets 400mg.	WHO-GMP	HMF07-14051/1560/2022-PLNG AND BUDGT-DCA	05-08-2022	21-06-2025	Government of Andhra Pradesh, Drugs Control Administration, India
65	3633	IN-121	Gland Pharma Limited	Domara pochampally Production Lines, Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D P Pally, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad, Telangana, IN-500043, India. (*Cách ghi khác: Domara pochampally Production Lines, Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India)	* Thuốc vô trùng: - Vial line I/II: Thuốc tiêm trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (gồm Zoledronic acid 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion; Zoledronic acid 5 mg/100 ml infusion solution; Zoledronic acid 4 mg/100 ml infusion solution; Palonosetron 250 microgramm injection solution) - Syringe Line PFS2-Tube Line: Sân xuất vô trùng và tiêm trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (gồm Fondaparinux-Natrium 2,5 m /0,5 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium 5 mg/0,4 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium 7,5 mg/0,6 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium 10 mg/0,8 ml, injection solution, prefilled syringe)	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0178	01-10-2024	06-07-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern - Zentrale Arzneimittelüberwachun g Bayern)

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
66	3634	IN-155	Aurobindo Pharma Limited	Unit VII, SEZ, TSIIC, Plot No. S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India.	Phạm vi tương ứng với Báo cáo thanh tra: Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. Phạm vi tương ứng trên Giấy chứng nhận: (Danh mục sản phẩm đính kèm) Alprazolam Tablets 0,25mg/0,5mg/1mg; Amlodipine and Valsartan Tablets 10mg/160mg & 5mg/80mg & 5mg/160mg; Amlodipine Besilate Orally disintegrating tablets 10mg/5mg; Amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide tablets 10mg/160mg/25mg & 5mg/160mg/25mg & 5mg/160mg/12.5mg & 10mg/160mg/12.5 mg & 10mg/320mg/25mg; Aripiprazole Tablets 30mg/10mg/15mg/20mg/5mg; Atazanavir capsules 100mg/150mg/200mg/300mg; Atazanavir sulfate capsule 100mg/150mg/200mg/300mg; Atorvastatin tablets 10mg/20mg/40mg/80mg; Azithromycin tablets 250mg/500mg; Candesartan cilexetil tablets 8mg; celecoxib capsules 100mg/200mg; clozapine tablets 200mg/50mg; Dabigatran etexilate capsule 150mg/75mg; Dolutegravir tablets 50mg; dutasteride and tamsulosin hydrochloride capsules 0.5mg and 0.4mg; Dutasteride soft capsules 0.5mg; Efavirenz, emtricitabine and tenofovir Disoproxil fumarate tablets 600mg/200mg/300mg; Efavirenz, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets 600mg/300mg/300mg; emtricitabine 200mg and tenofovir disoproxil fumarate tablets 300mg; esomeprazole delayed release capsules USP 40mg; Ezetimibe tablets 10mg; Fingolimod capsules 0.5mg; gabapentin tablets 600mg/800mg; Lamivudine 150mg, zidovudine 300mg, nevirapine 200mg tablets; levofloxacin tablets 100mg/250mg/500mg/750mg; memantine hydrochloride tablets 10mg/15mg/20mg/5mg; metformin tablets BP 500mg/850mg; metoprolol tartrate tablets BP 100mg/50mg; modafinil tablets 100mg/200mg; montelukast tablets 10mg; moxifloxacin tablets 400mg; Olanzapine tablets 10mg/15mg/2.5mg/20mg/5mg/7.5mg; pantoprazole gastro resistant tablets 20mg/40mg; pioglitazone hydrochloride and metformin hydrochloride tablets USP 15mg/500mg; pregabalin capsule 200mg/225mg/25mg/300mg/50mg/75mg; prolonged release tamsulosin capsule BP 0.4mg; rabeprazole sodium delayed release tablets 10mg/20mg; rivaroxaban tablets 10mg; rivastigmine capsules 1.5mg/3mg/4.5mg/6mg/; rosuvastatin tablets 10mg/20mg/40mg/5mg; Sevelamer carbonate tablets 800mg; sildenafil tablets 100mg/20mg/25mg/50mg/75mg; tadalafil tablets 10mg/20mg; tramadol hydrochloride 37.5mg and paracetamol 325mg tablets; tramadol hydrochloride capsules BP 50mg; Valganciclovir tablets 450mg; valsartan and hydrochlorothiazide tablets 160/12.5mg & 160mg/25mg & 80mg/12.5mg; valsartan tablets 320mg/40mg/80mg; voriconazole tablets 200mg/50mg; ziprasidone capsules 20mg/40mg/60mg/80mg.	WHO-GMP	89832/TS/2022	21-09-2022	19-09-2025	Drug Control Administration, Government of Telangana, India
67	3635	IN-356	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Camp Road, Selaqui-248197 Dehradun Uttarakhand, India	- Viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm. - Danh mục sản phẩm được thanh tra: Aceclofenac tablets 100mg; Amlodipine besylate tablets USP 5mg,10mg; Ciprofloxacin tablets USP 500mg; Carvedilol tablets USP 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg, 25mg; Clomipramine hydrochlorid tablets 25mg; Nifedipine extended release tablets USP 20mg; Enapril maleat tablets USP 5mg, 10mg, 20mg; Enapril maleate and hydrochlorothiazide tablets USP; Febuxostat tablets 40mg; Famotidine tablets USP 20mg; Fluconazole tablets USP 150mg; Fluoxetine capsules USP 20mg; Lansoprazole delayed release capsules USP 30mg; Atorvastatin calcium tablets 10mg, 20mg, 40mg; Levothyroxine sodium tablets USP 50mcg, 100mcg, 150mcg, 300mcg; Losartan potassium and hydrochlorothiazide tablets USP (50 + 12.5 mg); Losartan potassium tablets USP 50mg; Nebivolol hydrochloride tablets 5mg; Nebivolol hydrochloride and hydrochlorothiazide tablets (5+12.5mg); Nifedipine & Atenolol tablets; Olanzapine tablets USP 5mg, 10mg; Pregabalin capsules 75mg; Pregabalin and methylcobalamin capsules; Rosuvastatin tablets 5mg, 10mg, 20mg; Telmisartan tablets USP 40mg/ 80mg; Telmisartan & hydrochlorothiazide tablets USP (40+12.5mg, 80+25mg, 80+12.5mg); Tamsulosin hydrochloride modified release tablets 0.4mg; Montelukast tablets 10mg; Montelukats paediatric chewable tablets 4mg, 5mg; Teneligliptin tablet 20mg; Sertraline tablets BP 50mg, 100mg; Spironolactone tablets BP 25mg, 50mg, 100mg; Pioglitazone tablets 15mg, 30mg; Aripiprazole Orodispersible tablets 10mg, 15mg, 30mg; Levothyroxine sodium tablets USP 25mcg, 75mcg, 125mcg, 137mcg, 175mcg, 200mcg.	WHO-GMP	26/1/Aushadhi/78/2019/1174	31-01-2022	30-01-2025	Drugs Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India
68	3636	IN-396	SAVA HEALTHCARE LIMITED	PLOT NO. - 507 - B TO 512, G.I.D.C. ESTATE, WADHWANCITY, CITY-WADHWAN CITY - 363 035, DIST. - SURENDRANAGAR, GUJARAT STATE, INDIA	* Viên nén (bao và không bao), viên nang (uống và dạng hít), thuốc bột uống, thuốc uống dạng lỏng, Thuốc dùng ngoài (mỡ/gel/kem/thuốc dùng ngoài dạng lỏng), thuốc xịt mũi. * Danh mục sản phẩm đính kèm theo công bố tại Hệ thống Dịch vụ công TT48	WHO-GMP	22023162	23-02-2022	22-02-2025	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
69	3637	IN-403	M/s Amneal Oncology Private Limited	S-3, S-4 & S-5A, TSIIC Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Pincode 509301, Telangana State, India	* Sản phẩm: 1. Arsenic trioxide injection 1 mg/mL (10 mg/10 mL) single dose vial; 2. Azacitidine for injection 100 mg/vial; 3. Bortezomib for injection, 3,5 mg/vial; 4. Busulfan injection 60 mg/10ml (6 mg/ml); 5. Carmustine for injection, USP 100 mg/vial; 6. Clofarabine injection 20 mg/20 mL (1 mg/ml); 7. Cyclophosphamide for injection USP 1g/vial; 8.Cyclophosphamide for injection USP 500 mg/vial; 9. Cyclophosphamide for injection USP 2 g/vial; 10. Docetaxel injection USP 160 mg/8 ml; 11. Docetaxel injection USP 20 mg/1 ml; 12. Docetaxel injection USP 80 mg/4 ml; 13. Doxorubicin hydrochloride for injection USP 20 mg/vial; 14. Doxorubicin hydrochloride for injection USP 50 mg/vial; 15. Pemetrexed for injection USP 100 mg/vial; 16. Pemetrexed for injection USP 500 mg/vial.	WHO-GMP	96242/TS/2022	21-12-2022	19-12-2025	Government of Telangana, India
70	3638	IN-423	Amneal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Parenteral Unit, Plot No. - 15, Pharmez (Special Economic Zone - SEZ) Sarkhej - Bavla National Highway, Village - Matoda, Tal.- Sanand, Dist.- Ahmedabad - 382 213, Gujarat State, India	* Sản xuất: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ đóng trong bơm tiêm đóng sẵn.	WHO-GMP	24014728	05-01-2024	04-01-2027	Food & Drug Control Administration, Gujarat 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
71	3639	IN-443	Indchemie Health Specialities Private Limited	plot No.7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman - 396 210, India	* Viên nang mềm. * Sản phẩm: Alkof Cofgels (Guaifenesin 100 mg, Dextromethorphan Hydrobromide 10 mg, Bromhexine Hydrochloride 2 mg); Throglol-C (Guaifenesin 100 mg, Dextromethorphan Hydrobromide 10 mg, Bromhexine Hydrochloride 2 mg); Acutret-5 (Isotretinoin 5 mg); Acuroff-10 (Isotretinoin 10 mg); Acuroff-20 (Isotretinoin 20 mg); Acutret-30 (Isotretinoin 30 mg); Ritomax-100 (Ritonavir 100 mg); Smithee-125 (Simethicone 125 mg); Simcon-125 (Simethicone 125 mg); Smithee-166 (Simethicone 166 mg); Simcon-166 (Simethicone 166 mg); Ibuprofen 200 mg; 3-Nite (Clindamycin Phosphate tương đương với Clindamycin 100 mg, Clotrimazole 200 mg); Nozuka Vapocaps (Eucalyptol 125 mg, Menthol 55 mg, Chlorothymol 5 mg, Camphor 25 mg, Terpeneol 120 mg); Bonestat (Calcitriol 0.25 mcg, Calcium Carbonate 500 mg tương đương 200 mg Calcium nguyên tố, Zinc (dưới dạng Zinc Sulphate Monohydrate) 7.5 mg); Gemcal (Calcitriol 0.25 mcg, Calcium Carbonate 500 mg tương đương 200 mg Calcium nguyên tố, Zinc (dưới dạng Zinc Sulphate Monohydrate) 7.5 mg); Calten (Calcitriol 0.25 mcg, Calcium Carbonate 500 mg tương đương 200 mg Calcium nguyên tố, Zinc (dưới dạng Zinc Sulphate Monohydrate) 7.5 mg); Calbec Gems (Calcitriol 0.25 mcg, Calcium Carbonate 500 mg tương đương 200 mg Calcium nguyên tố, Zinc (dưới dạng Zinc Sulphate Monohydrate) 7.5 mg); Calcibon (Calcitriol 0.25 mcg, Calcium Carbonate 500 mg tương đương 200 mg Calcium nguyên tố, Zinc (dưới dạng Zinc Sulphate Monohydrate) 7.5 mg); Statbone (Calcitriol 0.25 mcg, Calcium Carbonate 500 mg tương đương 200 mg Calcium nguyên tố, Zinc (dưới dạng Zinc Sulphate Monohydrate) 7.5 mg); Crystacal Softgels (Calcitriol 0.25 mcg, Tribasic Calcium Phosphate tương đương 200 mg Calcium, Zinc Oxide tương đương 7.5 mg kẽm nguyên tố, Magnesium Oxide tương đương 50 mg Magnesium nguyên tố, Sodium Meta Borate tương đương 3 mg Boron nguyên tố); Hemfer (Ferrous Glycine Sulphate tương đương 50 mg sắt nguyên tố, Folic Acid 0.5 mg, Cyanocobalamin 7.5 mcg, Zinc Sulphate Monohydrate tương đương 5 mg kẽm nguyên tố, Vitamin C 75 mg); All-rac alpha Tocopheryl Acetate 1000 IU; All-rac alpha Tocopheryl Acetate 400 IU; Evictal 400 (All-rac alpha Tocopheryl Acetate 400 IU); Nerverich (Alpha Lipoic Acid 100 mg, Gamma Linolenic Acid (từ Borage Oil) 60 mg, Pyridoxine Hydrochloride 3 mg, Methylcobalamin 1500 mcg, Chromium (dưới dạng Chromium Picolinate) 50 mcg); Trinerve (Alpha Lipoic Acid 100 mg, Gamma Linolenic Acid (từ Borage Oil) 60 mg, Pyridoxine Hydrochloride 3 mg, Methylcobalamin 1500 mcg, Chromium (dưới dạng Chromium Picolinate) 50 mcg); Cachnerve (Alpha Lipoic Acid 100 mg, Gamma Linolenic Acid (từ Borage Oil) 60 mg, Pyridoxine Hydrochloride 3 mg, Methylcobalamin 1500 mcg, Chromium (dưới dạng Chromium Picolinate) 50 mcg); Homocheck (Cyanocobalamin 400 mcg, Pyridoxine Hydrochloride 10 mg, Folic Acid 1 mg); Normocys (Cyanocobalamin 400 mcg, Pyridoxine Hydrochloride 10 mg, Folic Acid 1 mg); Nephcal (Calcitriol 0.25 mcg); Bonestat N (Calcitriol 0.25 mcg); Codesoft (Evening Primrose Oil 500 mg, Cod Liver Oil 300 mg); Megatin (Evening Primrose Oil 500 mg, Cod Liver Oil 300 mg); Spermiq (Ubidecarenone (Co-Enzyme Q10) 100 mg); ZY-10 Forte (Ubidecarenone (Co-Enzyme Q10) 100 mg); Abidcarnon (Ubidecarenone (Co-Enzyme Q10) 100 mg); Insumin Forte (Alpha Lipoic Acid 150 mg, Methylcobalamin 750 mcg, Chromium (dưới dạng Chromium Picolinate) 200 mcg, Selenium (dưới dạng Sodium Selenate) 60 mcg); Cheri-Fol (Docosahexaenoic Acid (DHA) 200 mg, Methylcobalamin 750 mcg, Folic Acid 5 mg); Gemcal-DS (Calcium Carbonate 1250 mg tương đương 500 mg Calcium nguyên tố), Calcitriol 0.25 mcg, Vitamin K2-7.45 mcg); Bonestat-K2 (Calcium Carbonate 1250 mg tương đương 500 mg Calcium nguyên tố), Calcitriol 0.25 mcg, Vitamin K2-7.45 mcg); Viên nang mềm New Hemfer (Ferrous Glycine Sulphate tương đương 100 mg sắt nguyên tố, Folic Acid 0.5 mg, Cyanocobalamin 7.5 mcg, Zinc Sulphate Monohydrate tương đương 5 mg kẽm nguyên tố); Viên nang mềm Gemcal-D3 (Calcium Carbonate 1250 mg tương đương 500 mg Calcium nguyên tố, Vitamin D3 500 IU); Viên nang mềm Osteofit-C Plus (Calcium Carbonate 1250 mg tương đương 500 mg Calcium nguyên tố, Vitamin D3 500 IU); Uprise D3 (Cholecalciferol (Vitamin D3) 1000 IU); Dvion Pearl 1K (Cholecalciferol (Vitamin D3) 1000 IU); D Vita 1K (Cholecalciferol (Vitamin D3) 1000 IU); Uprise D3 2K (Cholecalciferol (Vitamin D3) 2000 IU); DV 2K (Cholecalciferol (Vitamin D3) 2000 IU); OVIN D3 2K (Cholecalciferol (Vitamin D3) 2000 IU); Uprise D3 60K (Cholecalciferol (Vitamin D3) 60000 IU); Uprise DV 60K (Cholecalciferol (Vitamin D3) 60000 IU); OVIN D3 60K (Cholecalciferol (Vitamin D3) 60000 IU); D VITA 60K (Cholecalciferol (Vitamin D3) 60000 IU); DVION PEARL 60K (Cholecalciferol (Vitamin D3) 60000 IU); Vitamin A 50000 IU; Vitamin A 200000 IU.	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2021-2022/11480	03-11-2021	03-11-2024	UT Adnirtration of DNH, Daman & DIU, India
72	3640	IN-450	Centurion Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No. P-2, Savali Bio – Tech Park, At – Manjusar, Tal – Savali, City: Manjusar, Dist. – Vadodara, Gujarat State, India	* Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng, Sirô khô. * Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch; Hỗn dịch; Sirô.	WHO-GMP	23023919	24-02-2023	23-02-2026	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
73	3641	IN-455	Sunrise Remedies Pvt. Ltd.	Block No. 2244, At & Post - Santej, Tal - Kalol, Dist.- Gandhinagar, Gujarat State, India	Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.	WHO-GMP	23074442	31-07-2023	30-07-2026	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
74	3642	IN-464	Olive Healthcare	Unit-II, Plot No. 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman – 396 210, India	- Viên nang mềm. - Sản phẩm: Acetaminophen with Phenylephrine Hydrochloride Soft Gelatin Capsules, Acetaminophen with Phenylephrine Hydrochloride and Dextromethorphan Hydrobromide Soft Gelatin Capsules, Acetaminophen with Doxylamine Succinate and Dextromethorphan Hydrobromide Soft Gelatin Capsules, Acetaminophen With Phenylephrine Hydrochloride And Doxylamine Succinate Soft Gelatin Capsules, Amantadine Hydrochloride Soft Gelatin Capsules 100 mg, Cetirizine Hydrochloride Capsules 10 mg, Diphenhydramine Hydrochloride Soft Gelatin Capsules, Dutasteride Soft Gelatin Capsules, Ibuprofen with Phenylephrine Hydrochloride Capsule, Ibuprofen with Pseudoephedrine Hydrochloride Capsule, Ibuprofen Soft Gelatin Capsules 400 mg, Ibuprofen Soft Gelatin Capsules 200 mg, Ibuprofen Soft Gelatin Capsules 600 mg, Ibuprofen With Paracetamol Capsule, Paracetamol Capsule, Paracetamol with Pseudoephedrine Hydrochloride Capsule, Temazepam Capsules 10 mg, Temazepam Capsules 20 mg, 100,000 IU Vitamin “A” Oral Liquid Preparation USP as Soft Gelatin Capsules, 200,000 IU Vitamin “A” Oral Liquid Preparation USP as Soft Gelatin Capsules, Isotretinoin Soft Gelatin Capsules 10 mg, Isotretinoin Soft Gelatin Capsules 20 mg, Colecalciferol 400 IU Capsules, Colecalciferol 800 IU Capsules, Colecalciferol 1000 IU Capsules, Colecalciferol 5000 IU Capsules, Colecalciferol 10000 IU Capsules, Colecalciferol 20000 IU Capsules, Colecalciferol 25000 IU Soft Gelatin Capsules, Colecalciferol 50000 IU Capsules, Diclofenac Potassium Capsules 12.5 mg, Diclofenac Potassium Capsules 25 mg, Docusate Sodium 100 mg Soft Gelatin Capsules, Paracetamol Rapid 500 mg Capsule, Paracetamol 500 mg with Caffeine 65 mg Soft Gelatin Capsules, Alfalcaldiol 0.25 mcg Capsules, Alfalcaldiol 0.50 mcg Capsules, Alfalcaldiol 1.0 mcg Capsules, Cholecalciferol 5600 IU Soft Gelatin Capsules, Cholecalciferol 11200 IU Soft Gelatin Capsules, Nintedanib Soft Gelatin Capsules 100 mg, Nintedanib Soft Gelatin Capsules 150 mg, Progesterone Capsules, 100 mg, Progesterone Capsules, 200 mg.	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2023-2024/12224	23-12-2023	02-07-2026	Assistant Drugs Controller & Licensing Authority, Daman, India.
75	3643	IN-480	INGA LABORATORIES P. LTD	Mahakali Road, Andheri (East), Mumbai 400093 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim); viên nang cứng; thuốc cốm. * Sản phẩm đính kèm báo cáo thanh tra: Allopurinol DC Granules; Belloid Tablets/Hyoscine Butylbromide Tablets B.P.; Brom Tablets/Bromocriptine Mesylate Tablets B.P 2.5 mg; Caninil Tablets/Clotrimazole Vaginal Tablets B.P. 100 mg; Cholergol Tablets/Nicergoline Tablets 30 mg; Cholergol 10 Tablets/Nicergoline Tablets 10 mg; Colchicine DC Granules; Cervaton-25 Tablets/Cinnarizine Tablets 25 mg; Conos-25 Tablets/Noscapine Tablets 25 mg; Diabetnil Tablets/Glibenclamide Tablets B.P. 5 mg; Dicarb Tablets/Diethyl Carbamazine Citrate Tablets B.P100 mg; Flucolin Tablets/Bromhexine Hydrochloride B.P, Guaiphenesin B.P., Phenylephrine Hydrochloride B.P., Chlorpheniramine Maleate B.P., Paracetamol B.P.; Ingazole 150 Tablets/Fluconazole Tablets 150 mg; Goutnil-DS Tablets/Colchicine Tablets B.P. 1 mg; Goutnil Tablets/Colchicine Tablets B.P. 0.5 mg; Ferrous Fumarate, FolicAcid and Vitamin B12 Capsules; Ingafol Tablets/FolicAcid Tablets B.P.5 mg; Ingafol-1 Tablets/FolicAcid Tablets B.P.1 mg; Logout 300 Tablets/Allopurinol Tablets B.P. 300 mg; Logout Tablets/Allopurinol Tablets B.P. 100 mg; Laxton Tablets/Senna Tablets; Meladerm Tablets/Methoxsalen Tablets 10 mg; MGR-10 Tablets/Flunarizine Tablets 10 mg; MGR-5 Tablets/Flunarizine Tablets 5 mg; Migranal EC Tablets/Ergotamine Tartrate and Caffeine Tablets; Primaquine Phosphate Tablets I.P. 7.5 mg; Psylax Capsules/Psyllium Husk Capsules; Quinina Tablets/Quinine Sulphate Tablets B.P.; Rizatriptan Tablets I.P. 10 mg; Thiocolchicoside Capsules I.P. 4mg; Receptan Tablets/Rizatriptan Tablets U.S.P. 10 mg; Xanthinil Tablets/Febuxostat Tablets 40 mg; Levitracetam Tablets I.P. 500 mg; Memocer Tablets/Ginkgo Tablets; Senna Tablets I.P. 30 mg; Allopurinol Sustained Release Capsules 250 mg.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/MD/1187 94/2022/11/42380	04-10-2022	03-10-2025	Food & Drug Administration, M.S. Banda (E), Mumbai. Maharashtra State, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
76	3644	IN-481	HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE (A Division of Indian Immunologicals Limited)	Rakshapuram, Gachibowli Post, Hyderabad - 500 032, Telangana, India	Vắc xin Hepatitis B (rDNA) (hỗn dịch tiêm).	WHO-GMP	102352/TS/2023	20-04-2023	18-04-2026	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India
77	3645	IT-011	S.M. Farmaceutici S.R.L.	Zona Industriale, 85050 TITO (PZ), Italy (Cách ghi khác: Zona Industriale 85050 Tito - Potenza, Italia hoặc: Zona Industriale I - 85050 Tito (PZ), Italy)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng chứa hormon hoặc hoạt chất có tính hormon. * Xuất xưởng thuốc tiết trùng cuối; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. + Hóa học/Vật lý. + Sinh học: LAL test.	EU-GMP	IT/134/H/2024	17-06-2024	10-05-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
78	3646	IT-020	BSP Pharmaceuticals S.p.A.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 LATINA (LT), Italy (Cách ghi khác: - Via Appia Km 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italy - Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina, Italy)	* Thuốc vô trùng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào: Viên nang cứng; viên nén. * Thuốc sinh học: DNA/Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng; Dung dịch thể tích nhỏ và bột đông khô sản xuất vô trùng. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng; thuốc sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; viên nén chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/9/H/2024	04-01-2024	12-05-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
79	3647	IT-042	Haupt Pharma Latina S.R.L	Borgo San Michele S.S 156 Km. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột (bao gồm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin), dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh nhóm Penicillin); thuốc bột (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillins); viên nén, viên nén bao (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillins). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (chỉ thuốc sản xuất vô trùng) và thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng/không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học.	EU-GMP	IT/34/H/2023	21-02-2023	29-07-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
80	3648	JP-006	Meiji Seika Pharmatech Co., Ltd. (tên gọi khác: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara plant)	1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan (cách ghi khác: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan)	Thuốc bột pha tiêm Fosmicin -S for injection 2g (Tên biệt dược tại Việt Nam Fosmycin for I.V use 2g)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 2838; Notification: 1430508001233	30-08-2023	30-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
81	3649	JP-006	Meiji Seika Pharmatech Co., Ltd (tên cũ: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant)	1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan	* Sản phẩm: + Thuốc tiêm (dạng bột đông khô pha tiêm) Meigocid 400mg (Teicoplanin 400mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 4539 ngày 23/01/2024; Notification: 1430508001222 ngày 30/08/2023	30-08-2023	30-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
82	3650	JP-006	Meiji Seika Pharmatech Co., Ltd. (tên khác: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant)	1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan (cách ghi khác: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan)	* Thuốc bột pha tiêm Fosmicin for I.V. Use 1g (Fosfomycin sodium 1g (hoạt lực))	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 2836; Notification: 1430508001232	30-08-2023	30-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
83	3651	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuomachi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	Sản phẩm: Travoprost Ophthalmic Solution 0.004% MB	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4657	04-01-2022	05-02-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
84	3652	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	Dung dịch nhỏ mắt Lesticom (Levofloxacin 0.5%)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 754; Notification: 1630408000254 ngày 18/04/2022	19-05-2022	18-04-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
85	3653	JP-041	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. - Second Tokushima Factory	224-18, Hiraishi Ebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima 771-0182, Japan	* Sản phẩm: + Pletaal OD tablets 50 mg (Viên nén tan trong miệng). + Pletaal OD tablets 100 mg (Viên nén tan trong miệng).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 518; Notification: 3630408000385, ngày 17/10/2022	07-05-2024	17-10-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
86	3654	JP-043	Taiyo Pharma Tech Co., Ltd., Takatsuki Plant	4-38, Aketacho, Takatsuki, Osaka, Japan	* Sản phẩm: Bột đông khô để pha dung dịch tiêm Diagnogreen Injection (Indocyanine green 25mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	Notification: 2730408002336; GMP: 2301	04-09-2024	25-03-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
87	3655	JP-050	Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. Omiya Factory	403, Yoshino-cho 1-chome, Kita-ku, Saitama-shi, Saitama, 331-9520 Japan	Viên nén bao phim Lusefi 2.5mg	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 5247; Notification: 1130508001691	25-03-2024	04-07-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
88	3656	JP-051	Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center	180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan	* Sản phẩm: Fezolinetant Tablet 45mg (viên nén bao phim)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 4249; Notification: 2230408000760	26-07-2022	26-07-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
89	3657	JP-057	DAIICHI SANKYO PROPBARMA CO., LTD., Hiratsuka Plant.	1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, Japan.	Sản phẩm: Viên nén Japrox	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 511; Notification: 1430508003694	07-05-2024	17-11-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
90	3658	KR-025	Guju Pharm. Co., Ltd.	5, Deokjeoljeji-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên bao; viên nang cứng; Viên nang mềm. + Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, sirô. * Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm: Dung dịch; Bột đông khô pha tiêm. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý, Vi khuẩn (không vô trùng), Vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-D1-1450	30-08-2024	26-06-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
91	3659	KR-029	KMS Pharm Co., Ltd	236 Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim; viên bao đường, viên bao 2 lần.	PIC/S-GMP	2024-D1-1842	04-11-2024	17-07-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea
92	3660	KR-036	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: - Viên nén (viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát/giải phóng chậm); Viên nang (viên nang cứng; viên nang mềm). - Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén bao phim. * Thuốc vô trùng : Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột; thuốc bột đông khô. * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. - Vật lý/hóa học.	PIC/S-GMP	2024-G1-0554	21-03-2024	17-01-2027	Daejeon Regional Office of Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea
93	3661	KR-039	Binex Co., Ltd	368-3, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Republic of Korea	- Thuốc không vô trùng: Viên nén (Viên nén bao phim, viên nén không bao, viên nén bao tan trong ruột), viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm. - Thuốc nhỏ mắt: Dung dịch thuốc nhỏ mắt.	PIC/S-GMP	2024-C1-0135	22-08-2024	04-07-2027	Busan Regional Office Of Ministry of Food and Drug Safety, Korea.
94	3662	KR-042	Myungmoon Pharm. Co., Ltd.	26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén không bao, viên nén bao đường); Viên nang cứng. * Thuốc tiêm: Dung dịch. * Thuốc dùng ngoài: Aerosols. * Thuốc khác: Miếng dán ngoài da. * Thuốc chứa hormon sinh dục: Viên nén. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh: Không vô trùng; Vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-D1-1701	17-10-2024	30-05-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of 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
95	3663	KR-132	Korea Vaccine Co., Ltd	128, Mongnae-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	Đóng lọ, dán nhãn và đóng gói thuốc sinh học: Dung dịch tiêm.	PIC/S-GMP	2024-D1-0511	26-01-2024	25-01-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
96	3664	KR-137	VIVOZON PHARMACEUTICAL CO., LTD	34-40, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Sản xuất các dạng bào chế: - Thuốc uống dạng rắn: viên nén, viên nén bao phim, viên nang. - Thuốc uống dạng lỏng: siro, dung dịch, hỗn dịch. - Thuốc mỡ: thuốc mỡ, kem, gel. * Kiểm tra chất lượng: - Hóa học/Vật lý. - Vi sinh: không vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-D1-0380	08-03-2024	23-11-2026	Ministry of Food and Drug Safety - Republic of Korea
97	3665	KR-138	UNION KOREA PHARM CO., LTD.	247, Munmakgongdan-gil, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, Viên nang cứng. * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm cephalosporin.	PIC/S-GMP	2023-B1-0131	28-03-2023	22-11-2025	Seoul Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
98	3666	MT-001	Actavis Ltd	BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta Cách ghi khác: BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta.	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén (viên nén, viên nén bao phim, viên nén nhai). + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói sơ cấp: Các thuốc không vô trùng nêu trên * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	MT/022HM/2024	06-05-2024	03-07-2027	Medicines Authority of Malta (MAM)
99	3667	MX-002	Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.	Calle del Maíz No. 49, Barrio Xaltocan, C.P. 16090 Xochimilco, Ciudad de México, Mexico	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	243300516A0265	05-03-2024	27-03-2026	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS), Mexico
100	3668	MY-013	KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.	Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park Phase 4, Lintang Bayan Lepas 1, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.	* Thuốc không vô khuẩn: - Viên nang cứng. - Thuốc dùng ngoài dạng lỏng. - Thuốc uống dạng lỏng: dung dịch, si rô; hỗn dịch. - Thuốc dạng rắn khác: thuốc mỡ, thuốc bột. - Thuốc dạng bán rắn: kem, mỡ. - Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: các thuốc không vô khuẩn nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh; Không vô trùng. - Vật lý/hóa học.	PIC/S-GMP	3055/23	13-04-2023	13-04-2026	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia
101	3669	MY-014	NOVUGEN PHARMA SDN. BHD	No. 27, Jalan Lengkok Teknologi 2, Taman Teknologi Enstek Fasa 1, 71760, Bandar Baru Enstek, Negeri Sembilan, Malaysia	1. Thuốc không vô trùng 1.1. Thuốc không vô trùng + Viên nang cứng + Viên nén, Viên nén bao phim 1.2. Xuất xưởng lọ 2. Đóng gói 2.1. Đóng gói sơ cấp + Viên nang cứng + Viên nén, Viên nén bao phim 2.2. Đóng gói thứ cấp 3. Kiểm tra chất lượng 3.1. Chỉ tiêu vi sinh: Không vô trùng 3.2. Chỉ tiêu hóa học/vật lý	PIC/S-GMP	3397/24	14-02-2024	11-09-2026	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Malaysia
102	3670	PL-037	Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstanyńów Łódzki, Poland	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột, viên nén * Xuất xưởng: thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm, thuốc bột, thuốc mỡ, viên nén * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý	EU-GMP	IWSF.405.116.2022.IP.1 WTC/0177_02_01/256	27-09-2022	30-06-2025	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland

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
103	3671	PT-011	Sidefarma Sociedade Industrial de Expansao Farmaceutica S.A.	Rua da Guine 26, Prior Velho, 2689-514, Portugal	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); Thuốc bột và thuốc cốm; Thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột và thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	F026/S1/MH/001/2023	14-07-2023	20-01-2026	National Authority of Medicines and Health Products, I.P., Portugal
104	3672	TH-004	Siam Bheasach Co., Ltd	123 Soi Chochechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chomphon, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Chochechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Dindang, Bangkok 10400, Thailand	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, carbapenem). - Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; Sirô; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén. - Thuốc viên nén, viên nang cứng, thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00070	29-04-2024	28-04-2027	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
105	3673	TH-007	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plan I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (Cách ghi khác: Plan I: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-23-00021	09-11-2022	08-11-2025	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
106	3674	TH-008	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (Cách ghi khác: Plant II: 515/1 Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-23-00021	09-11-2022	08-11-2025	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
107	3675	TH-021	Polipharrm Co., Ltd.	109 Soi Wat Bang Phli Yai Nai, Bangna-Trad Road, Moo 12, Bang Phli Yai, Bang Phli, Samut Prakan 10540, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Hỗn dịch uống. * Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: các thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: không vô trùng; Hóa học, vật lý.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00014	27-03-2023	26-03-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
108	3676	TW-004	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant	No.30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, viên nang mềm bao gồm thuốc chứa chất độc tế bào. + Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý. - Sản phẩm được thanh tra: Lenalidomide hard capsules (2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20 and 25 mg); Gefitinib film-coated tablets (250 mg); Vinorelbine soft capsules (20, 30 and 80 mg); Sunitinib hard capsules (12.5, 25, 37.5 and 50 mg); Temozolomide hard capsules (20, 100, 140, 180 and 250mg); Pazopanib film-coated tablets (200 mg); Enzalutamide soft capsules (40 mg); Nintedanib soft capsules (100 and 150 mg).	EU-GMP	NL/H 23/2048167	08-04-2024	11-12-2026	Health And Youth Care Inspectorate, Netherlands

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
109	3677	TW-004	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant	No.30 Chenggong 1st Road, Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan R.O.C.	* Thuốc không vô trùng: - Dung dịch thuốc. - Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm. - Thuốc chứa chất độc tế bào: Viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm.	PIC/S-GMP	465F54D272	07-11-2024	05-11-2027	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
110	3678	TW-008	TTY Biopharm Company Limited Lioudu Factory	No.5, Gongjian W.Rd., Qidu district, Keelung, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch tiêm thể tích nhỏ; Thuốc đông khô.	PIC/S-GMP	E1C36D3B4C	21-12-2024	06-02-2027	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
111	3679	TW-022	Royal Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1, Pu'an St., Niaocong Dist., Kaohsiung city 833, Taiwan (R.O.C.)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dạng lỏng: Hỗn dịch, nhũ tương. + Thuốc dạng bán rắn: Kem, gel, mỡ. + Thuốc dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, thuốc cốm, viên nang cứng.	PIC/S-GMP	08068	10-08-2022	19-07-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
112	3680	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	* Thuốc không vô trùng: Bột pha hỗn dịch uống Lokelma (sodium zirconium cyclosilicate) 5g và 10g.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100 EI End: 26/04/2023	26-04-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
113	3681	US-023	AbbVie Inc.	1401 Sheridan road, North Chicago, IL 60064, USA	* Thuốc sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối: Survanta® (beractant) Intratracheal Suspension.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1411365; EI end: 18-06-2024	18-06-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration
114	3682	US-025	Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States	* Đóng gói sơ cấp và thứ cấp thuốc dạng đóng lọ, ép vỉ và dạng gói (sachets). * Đóng gói thứ cấp thuốc dạng lọ, inhaler, cartridge, bơm tiêm, kits.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1036761; EI end: 03/05/2018; EI end: 16/11/2023	16-11-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
115	3683	US-062	Sanofi Pasteur Inc.	1 Discovery Drive Swiftwater, PA 18370, United States	* Vắc-xin MENACTRA® (Vắc-xin não mô cầu (nhóm A, C, Y và W-135) polysaccharide cộng hợp giải độc tố bạch hầu); Vắc-xin MENQUADFI (Vắc-xin Não mô cầu (nhóm A, C, Y và W-135) polysaccharide cộng hợp giải độc tố uốn ván); Vắc-xin FLUZONE HIGH-DOSE (vắc-xin Cúm tam giá); Cơ sở đóng gói thứ cấp của thuốc BEYFORTUS (Nirsevimab 50mg/0,5ml và Nirsevimab 100 mg/1ml).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2518760; EI end: 22/04/2023	22-04-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
116	3684	US-084	Gilead Sciences, Inc	1800 Wheeler St, La Verne, CA 91750, USA	Theo báo cáo thanh tra: SVL (đóng gói sơ cấp, thứ cấp, xuất xưởng thuốc đông khô thể tích nhỏ); SVS (thuốc vô trùng thể tích nhỏ); TCM (đóng gói sơ cấp, thứ cấp, xuất xưởng viên nén giải phóng ngay). Theo sản phẩm: Thuốc đông khô pha tiêm Ambisome.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3013169568; EI end: 17/12/2021	12-06-2021	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
117	3685	US-086	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	3001 Red Lion Rd, Philadelphia, PA 19114 - 1123, USA	* Thuốc sản xuất vô trùng: Vắc-xin Cúm tứ giá, s ống giảm độc dạng xịt mũi FluMist.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3004829714; EI end: 22/07/2022	22-07-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

Phụ lục II
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 42

Đợt 43
(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	3422	BE-011	GlaxoSmithKline Biologicals (cách ghi khác: GlaxoSmithKline Biologicals SA; GSK Biologicals)	Rue de l'Institut 89, 1330, Rixensart, Belgium; (cách ghi khác: Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: sản phẩm sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2024/075	11-09-2024	05-07-2027	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Điều chỉnh cách ghi tên và địa chỉ cơ sở theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền sở tại.
2	2411	BE-012	UCB Pharma SA (hoặc UCB Pharma)	Chemin du Foriest, Braine-l'Alleud, 1420, Belgium (cách ghi khác: Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgium)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm viên nén bao phim) * Xuất xưởng ló	EU-GMP	BE/GMP/2021/140	16-02-2022	25-11-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Già hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 25/11/2025 theo phê duyệt của Cơ quan cấp chứng nhận.
3	1790	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* Cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 (hoặc CH-4332) Stein, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng chứa bột hit (bao gồm cả chất có hoạt tính cao); viên nén; viên nén bao phim; hệ điều trị qua da. * Đóng gói, xuất xưởng: các dạng thuốc trên, bao gồm cả viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1002597	17-10-2021	31-12-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Già hạn hiệu lực giấy chứng nhận đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của cơ quan có thẩm quyền Thụy Sĩ.
4	3194	DE-015	Catalent Germany Eberbach GmbH	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm (bao gồm cả viên nang đặt hậu môn và âm đạo chứa hoạt chất, thành phần từ dược liệu, viên nang mềm chứa dầu cá, bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); Thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng ló thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm (bao gồm cả viên nang đặt hậu môn và âm đạo chứa hoạt chất, thành phần từ dược liệu, viên nang mềm chứa dầu cá, bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0040	07-03-2024	03-02-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung làm rõ phạm vi Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào) theo Giấy phép sản xuất, xác nhận của Cơ quan quản lý Đức và rà soát lại SMF.
5	3272	DE-069	Biotest AG	Industriestraße (Industriestrasse) 14, Landsteinerstraße (Landsteinerstrasse) 3, 5 và 10, Siemensstraße (Siemensstrasse) 7 và 24, 63303 Dreieich, Germany (* Cách ghi khác: Landsteinerstraße (Landsteinerstrasse) 5, 63303 Dreieich, Germany)	* Sản phẩm (không bao gồm xuất xưởng): - Bột và dung môi pha tiêm Haemoclin SDH 250. - Dung dịch tiêm truyền Intratect. - Bột và dung môi pha tiêm Haemoclin SDH 500. - Dung dịch tiêm tĩnh mạch Pentaglobin. - Dịch truyền Biseko. - Dịch truyền Albiomin 20%. - Dung dịch tiêm Fovepta (Fovepta 200 I.E).	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0073	27-03-2024	23-11-2025	Cơ quan có thẩm quyền Đức	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy GMP và bổ sung cách ghi khác theo xác nhận của Cơ quan cấp chứng nhận.
6	3438	ES-024	Siegfried El Masnou, S.A.	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormone sinh dục): Thuốc mỡ tra mắt; Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt). * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormone sinh dục). * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý, Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng).	EU-GMP	NCF/2321/01/CAT	17-04-2023	01-02-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Đỉnh chỉnh thời gian hiệu lực theo giấy chứng nhận GMP đã cấp, tên cơ quan cấp theo đúng giấy chứng nhận GMP.
7	2680	ES-031	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ctra. Olaz Chipi, 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain (cách viết khác: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Pol. Ind. Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain; Ctra. Olaz-Chipi, 10. Pol. Ind. Areta, 31620 Huarte (Navarra), Spain)	* Thuốc không vô trùng. + Viên nang cứng + Dung dịch dùng ngoài + Dung dịch dùng trong + Thuốc dạng rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm để uống) + Viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng ló * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; dung dịch dùng ngoài; dung dịch uống; thuốc dạng rắn khác; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	NCF/01/2023	15-05-2023	21-04-2026	Government of Navarre, Spain	1. Đỉnh chỉnh cách ghi tên theo đúng giấy chứng nhận GMP. 2. Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
8	3282	ES-067	Pharmex Advanced Laboratories S.L.	Ctra. A-431 Km. 19, Almodovar del Rio, 14720 Cordoba Espana, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột pha dung dịch uống; Thuốc bán rắn, thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng lô các thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói sơ cấp các thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ES/060HV/23	10-05-2023	02-02-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	1. Định chỉnh hiệu lực GCN GMP theo thông tin trên GCN GMP đã cấp. 2. Làm rõ phạm vi viên nén bao phim theo sơ đồ nhà xưởng, danh mục thiết bị và danh mục sản phẩm của cơ sở sản xuất.
9	1616	FR-043	SANOFI PASTEUR	1541 avenue Marcel Mérieux, Marcy L'Etoile, 69280, France (* Cách ghi khác: 1541 avenue Marcel Mérieux, Marcy L'Etoile 69280, France / 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm máu; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lô: Sản phẩm máu; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/049_P_2024	27-12-2024	30-06-2025	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 30/06/2025 theo nội dung ghi chú làm rõ trên giấy chứng nhận GMP gia hạn.
10	3360	FR-067	Patheon France	40 Boulevard De Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc hoạt tính cao bao gồm thuốc chứa chất kim tế bào: Viên nang cứng; Thuốc cốm. + Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc hoạt tính cao, thuốc chứa hormon và chất kim tế bào). + Thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng lô. * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc tại mục thuốc không vô trùng nêu trên và viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPFF_R_019	09-02-2024	29-09-2026	National Agency for The Safety of Medicine and Health Products, France	Bổ sung phạm vi chứng nhận viên nén- viên nén bao phim chứa thuốc thông thường theo CPP sản phẩm viên nén bao phim Febuxostat 80mg (tên thương mại tại Việt Nam là Feburic) do EMA cấp, MA của Cục QLD và rà soát lại SMF.
11	3363	GB-017	Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim; thuốc cốm pha hỗn dịch uống. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim; thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP 4/19110148-0001	20-07-2022	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Định chỉnh tên cơ sở theo đúng giấy GMP và gia hạn hiệu lực giấy GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
12	2840	GR-008	Cooper Pharmaceuticals S.A. (Cooper S.A.) (cách ghi khác: Cooper S.A. Pharmaceuticals)	Aristovoulou 64, Athens, 11853, Greece (cách ghi khác: 64 Aristovoulou Str., Athens, 11853, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ: dung dịch thuốc tiêm, dung dịch thuốc nhỏ mắt; Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillins; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng trong dạng lỏng: Dung dịch uống, dung dịch thực trực tràng. + Xuất xưởng lô * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng trong dạng lỏng + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	41496/24-5-2023	07-07-2023	07-04-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung tên viết tắt của cơ sở theo xác nhận của cơ quan thẩm quyền nước sở tại.
13	3204	GR-027	GAP S.A. (hoặc GAP SA/GAP AE/GAP A.E)	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece (Cách viết khác: Agissilaou 46, Agios Dimitrios, 17341, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Viên nang mềm (bao gồm thuốc chứa hormon nhưng không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); Viên nén. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng, viên nang mềm; Viên nén. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	128314/21-12-2022	09-01-2023	15-11-2025	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh làm rõ phạm vi trên giấy chứng nhận và theo quy định tại Thông tư 35/2018/TT-BYT (bao gồm thuốc chứa hormon nhưng không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục)

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
14	2849	IN-036	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No 457 & 458, Village Matoda, Bavla Road and Plot No 191/218 P, Village Chacharwadi, Tal -Sanand, Vill: Matoda & Chacharwadi - 382 210, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India (Cách ghi khác: - Plot No -457 - 458, Village-Matoda, Bavla Road, And Plot No: 191/218 P, Village: Chacharwadi, Ta:-Sanand, Dist. -Ahmedabad, India / Plot No. 457, 458, Village-Matoda Bavla Road, Dist-Ahmedabad, India) - Plot No. 457&458 Matoda Plot No 191/218P Chacharwadi Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India)	* Viên nén (viên nén bao, viên nén); viên nang cứng; thuốc tiêm truyền (dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô, bom tiêm đóng sẵn thuốc); chế phẩm dùng ngoài (thuốc mỡ). * Thuốc độc tế bào: Viên nén (viên nén bao, viên nén); viên nang cứng; thuốc tiêm truyền (dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô) và dược chất.	India-GMP	22073449	20-07-2022	19-07-2025	Food and Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo xác nhận của Cơ quan quản lý nước sở tại.
15	2020	IN-106	Mylan Laboratories Limited	Plot No H12 & H13, MIDC, Waluj, Chhatrapati Sambhajnagar (tên cũ: Aurangabad) 431136 Maharashtra State, India (* Cách ghi khác: Plot No H-12 & H-13 MIDC, Waluj Industrial Estate, Chhatrapati Sambhajnagar (tên cũ: Aurangabad), IN-431136, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/106169/2022/11/38759	07-01-2024	11-01-2025	Food & Drug Administration, M,S Bandra (E) Mumbai Maharashtra State, India	Bổ sung cách ghi địa chỉ mới của cơ sở và điều chỉnh ngày cấp giấy chứng nhận GMP theo thông tin trên Giấy chứng nhận GMP được cấp lại theo địa chỉ mới (mã số giấy không thay đổi).
16	3026	IN-138	Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd	Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd Boisar Road, tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India	Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/125395/2023/11/45870	22-06-2023	21-06-2026	Food & Drug Administration, M.S Bandra (E), Mumbai Maharashtra State, India	Định chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.
17	2760	IN-143	Ahlcon Parenterals (India) Ltd.	SP-917-918, Phase-II, Ind. Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India (* Cách ghi khác: SP-917-918, Phase - III, RIICO Industrial area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), 301019, India)	Sản xuất, đóng gói và kiểm tra chất lượng: + Thuốc tiêm truyền thể tích lớn (tiệt trùng cuối). + Thuốc nhỏ mắt (sản xuất vô trùng). + Dung dịch khí dung (thể tích nhỏ, sản xuất vô trùng).	WHO-GMP	DC/A-I/Mfg./2022/1456	06-07-2022	30-07-2025	Food Safety and Drugs Control Commissionerate, Government of Rajasthan, India	Bổ sung phạm vi Dung dịch khí dung (thể tích nhỏ, sản xuất vô trùng) sau khi rà soát SMF và Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm dung dịch khí dung Salbutamol & Ipratropium Bromide Respirator Solution.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
18	3298	IN-159	M/s Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (cách ghi khác: Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (Block N2))	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng, sachet (pellets và cốm). Sản phẩm: 1. Viên nén Acetaminophen & Ibuprofen (325+97.5 mg) (Acetaminophen (Paracetamol) 325mg, Ibuprofen 97.5mg); 2. Viên nén Acetaminophen & Ibuprofen (500+150 mg) (Acetaminophen (Paracetamol) 500mg, Ibuprofen 150mg); 3. Hỗn dịch uống Acetaminophen 125mg/5ml (Paracetamol Oral Suspension) (Acetaminophen 125mg/5ml); 4. Cốm phóng thích chậm Amino salicylate sodium (Delayed Release Granules) (Aminosalicylate Sodium 600mg/g); 5. Viên nén Amlodipine & Valsartan 10 mg + 160 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 10mg, valsartan 160mg); 6. Viên nén Amlodipine & Valsartan 5 mg + 80 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 5mg, valsartan 80mg); 7. Viên nén Amlodipine & Valsartan 5 mg + 160 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 5mg, valsartan 160mg); 8. Viên nén không bao Amlodipine và Atenolol 5 mg + 50 mg (Amlodipine Besilate Amlodipine 5mg, Atenolol 50mg); 9. Viên nén không bao Amlodipine và Hydrochlorothiazide 5+ 12.5 mg (Amlodipine Besilate tương đương Amlodipine 5mg, Hydrochlorothiazide 12.5mg); 10. Viên nén bao phim Amlodipine 5 mg & Valsartan 320 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 5mg, valsartan 320mg); 11. Viên nén bao phim Amlodipine & Olmesartan Medoxomil 5 mg + 20 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 5mg, Olmesartan Medoxomil 20mg); 12. Viên nén không bao Amlodipine Besilate 10 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 10mg); 13. Viên nén không bao Amlodipine Besilate 2.5 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 2,5 mg); 14. Viên nén không bao Amlodipine Besilate 5 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 5 mg); 15. Viên nén bao phim Amlodipine Valsartan Hydrochlorothiazide (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 25mg); 16. Viên nén bao phim Amlodipine, Valsartan, Hydrochlorothiazide 10/320/25 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 10mg, Valsartan 320mg, Hydrochlorothiazide 25mg); 17. Viên nén bao phim Amlodipine, Valsartan, Hydrochlorothiazide 10/160/12.5 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 10mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12.5mg); 18. Viên nén bao phim Amlodipine, Valsartan, Hydrochlorothiazide 10/160/25 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 10mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 25mg); 19. Viên nén bao phim Amlodipine, Valsartan, Hydrochlorothiazide 5/160/12.5 mg (Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12.5mg); 20. Viên nén không bao Carbimazole 10 mg (Carbimazole 10mg); 21. Viên nén không bao Carbimazole 20 mg (Carbimazole 20mg); 22. Viên nén không bao Carbimazole 5 mg (Carbimazole 5mg); 23. Viên nén bao phim Apixaban 2.5 mg (Apixaban 2.5mg); 24. Viên nén bao phim Apixaban 5 mg (Apixaban 5mg); 25. Viên nén Aripiprazole 10 mg (Aripiprazole 10mg); 26. Viên nén Aripiprazole 15 mg (Aripiprazole 15mg); 27. Viên nén Aripiprazole 20 mg (Aripiprazole 25mg); 28. Viên nén Aripiprazole 30 mg (Aripiprazole 30mg); 29. Viên nén Aripiprazole 5 mg (Aripiprazole 5mg); 30. Viên nén bao phim Atazanavir Sulfate and Ritonavir 300/100 mg (Atazanavir Sulfate tương đương Atazanavir 300mg, Ritonavir 100mg); 31. Viên nang Atazanavir Sulfate (Atazanavir Sulfate tương đương Atazanavir 150mg); 32. Viên nang Atomoxetine 10 mg (Atomoxetine Hydrochloride tương đương Atomoxetine 10mg); 33. Viên nang Atomoxetine 18 mg (Atomoxetine Hydrochloride tương đương Atomoxetine 18mg); 34. Viên nang Atomoxetine 25 mg (Atomoxetine Hydrochloride tương đương Atomoxetine 25mg); 35. Viên nang Atomoxetine 40 mg (Atomoxetine Hydrochloride tương đương Atomoxetine 40mg); 36. Viên nang Atomoxetine 60 mg (Atomoxetine Hydrochloride tương đương 60 mg Atomoxetine); 37. Viên nén bao phim Atorvastatin Calcium 10 mg (Atorvastatin Calcium tương đương Atorvastatin 10mg); 38. Viên nén bao phim Atorvastatin Calcium 20 mg (Atorvastatin Calcium tương đương Atorvastatin 20mg); 39. Viên nén bao phim Atorvastatin Calcium 40 mg (Atorvastatin Calcium tương đương Atorvastatin 40mg); 40. Viên nén bao phim Atorvastatin Calcium 80 mg (Atorvastatin Calcium tương đương Atorvastatin 80mg); 41. Hỗn dịch Calcitriol & Calcium Citrate (Calcitriol 0,0625 mg/5ml; Calcium citrate tương đương Calcium nguyên tố 100mg/5ml); 42. Viên nén phóng thích kéo dài (Sustained Release) Carbidoa – Levodopa 25 / 100 mg (Carbidopa tương đương Carbidopa khan 25mg, Levodopa 100mg); 43. Viên nén bao phim Carbidopa, Levodopa and Entacapone 12.5 / 50 / 200 mg (Carbidopa tương đương Carbidopa khan 12,5 mg; Levodopa 100mg; Entacapone 200mg); 44. Viên nén bao phim Carbidopa, Levodopa & Entacapone 18.75+75+200 mg (Carbidopa tương đương Carbidopa khan 18,75mg; Levodopa 75mg; Entacapone 200mg); 45. Viên nén bao phim Carbidopa, Levodopa & Entacapone 25+100+200 mg (Carbidopa tương đương Carbidopa khan 25mg; Levodopa 100mg; Entacapone 200mg); 46. Viên nén bao phim Carbidopa, Levodopa & Entacapone 31.25+125+200 mg (Carbidopa tương đương Carbidopa khan 31,25mg; Levodopa 125mg; Entacapone 200mg); 47. Viên nén bao phim Carbidopa, Levodopa & Entacapone 37.5 / 150 / 200 mg (Carbidopa tương đương Carbidopa khan 37,5mg; Levodopa 150mg; Entacapone 200mg); 48. Viên nén bao phim Carbidopa, Levodopa & Entacapone 50+200+200 mg (Carbidopa tương đương Carbidopa khan 50mg; Levodopa 200mg; Entacapone 200mg); 49. Viên nén phóng thích kéo dài (sustained release) Carbidoa – Levodopa 50 / 200 mg (Carbidopa tương đương Carbidopa khan 50mg, Levodopa 200mg); 50. Viên nang Celecoxib 100 mg (Celecoxib 100 mg); 51. Viên nang Celecoxib 200 mg (Celecoxib 200 mg); 52. Viên nang Celecoxib 400 mg (Celecoxib 400 mg); 53. Viên nang Celecoxib 50 mg (Celecoxib 50 mg); 54. Bột pha hỗn dịch uống Cholestyramine (Cholestyramine resin 4 g/5.7g); 55. Bột pha hỗn dịch uống Cholestyramine (Cholestyramine 4 g/9g); 56. Viên nén bao phim Cinacalcet	WHO-GMP	HFV-H [Drugs] 152/07	27-06-2024	26-06-2027	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh Baddi, Distt. Solan (State Drugs Controller), India	1. Định chỉnh hiệu lực GCN GMP theo đúng GCN GMP được cấp. 2. Bổ sung danh sách các thuốc tại Báo cáo thanh tra nội bộ hồ sơ.
19	3113	IN-201	Baroque Pharmaceuticals Private Limited (cách ghi khác: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd.)	S No 192/2 3 190/1 and 202/9, Sokhada, Khambhat, Anand, 388620, India (cách ghi khác: 192/2 & 3, 190/1 and 202/9, Sokhada-388 620, Tal-Khambhat, Dist-Anand, Gujarat State, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim (chứa Cephalosporins & Penicillins). * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim (chứa Cephalosporins & Penicillins). - Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FT091/MH/0 01/2023	26-07-2023	16-01-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	1. Bổ sung cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan quản lý. 2. Làm rõ phạm vi chứng nhận viên nén bao phim.
20	3460	IN-292	Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited	Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India (* Cách ghi khác: Vandalur Road, Kelambakkam – 603 103, Tamil Nadu, India)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang cứng; + Thuốc nước uống: dung dịch, hỗn dịch, sirô. + Thuốc dùng ngoài: kem, gel, mỡ. * Sản phẩm: 1. Kem Betamethasone valerate cream BP 0,12% w/w (Betamethasone valerate BP 0,12% w/w tương đương với Betamethasone BP 0.1% w/w) 2. Kem Betnofil (Betamethasone valerate BP 0,12% w/w tương đương với Betamethasone BP 0.1% w/w) 3. Betnofil-N (Betamethasone valerate BP 0,12% w/w tương đương với Betamethasone BP 0.1% w/w; Neomycin sulfate 0,5% w/w e.q to Neomycin 0,3% w/w) 4. Viên nang cứng Chloramphenicol Capsules BP 250 mg (Chloramphenicol 250 mg) 5. Kem Clotrimazole and Beclomethasone cream (Clotrimazole USP 1% w/w; Beclomethasone dipropionate BP 0,025% w/w) 6. Viên nén bao phim Clarfil (Clarythromycin USP 500 mg) 7. Viên nén bao phim Clarofil (Clarythromycin USP 500 mg) 8. Viên nén bao phim Clarfil 250 (Clarythromycin USP 250 mg) 9. Viên nén bao phim Clarofil 250 (Clarythromycin USP 250 mg) 10. Viên nén bao phim Clarithromycin tablets USP 250 mg (Clarythromycin USP 250 mg) 11. ...	WHO-GMP	K Dis. No: 22944/D1/4 /2020	16-05-2024	31-12-2026	Department of Food Safety and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở, có thêm tên bang Tamil Nadu, theo xác nhận của Cơ quan quản lý Ấn Độ.
21	3117	IN-309	Gufic Biosciences Limited	Survey No. 171, No. 8 National Highway, Near Grid Kabilpore, Navsari, 396 424, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	OGYEI/2998 5-2/2022	19-05-2022	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Định chỉnh lỗi chính tả trong địa chỉ cơ sở theo đúng giấy GMP.
22	3306	IN-340	Shreya Life Sciences Pvt.Ltd	Plot No. 13,14&15, Village - Raipur, Bhagwanpur, Distt, Haridwar, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim, viên ngậm, viên nang cứng. + Thuốc uống dạng lỏng; si rô, thuốc uống nhỏ giọt, hỗn dịch uống.	WHO-GMP	17P/1/207/2 007/16151	08-09-2021	06-09-2024	Food safety & Drugs Administration Authority Directorate General of Medical Health and families Welfare, Sahastadhara road, Dehradun, India	Bổ sung phạm vi "viên ngậm" theo GCN GMP được cấp

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
23	2644	IT-057	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.	Via Martiri di Cefalonia, 2-26900 Lodi (LO), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang mềm; dạng bào chế có áp lực; thuốc đạn; thuốc dạng bán rắn chứa hormon corticosteroid. + Xuất xưởng. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm; dạng bào chế có áp lực; thuốc đạn; thuốc dạng bán rắn chứa hormon corticosteroid. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý; Sinh học (LAL test). 	EU-GMP	IT/103/H/2021	17-12-2021	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	<ol style="list-style-type: none"> Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Điều chỉnh cách ghi tên của cơ sở sản xuất theo đúng trên giấy chứng nhận GMP là: Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.
24	2384	IT-071	Doppel Farmaceutici S.R.L.	Via Martiri Delle Foibe, 1-29016 Cortemaggiore (PC), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc dạng bán rắn (chứa hormon): kem, gel, mỡ; Thuốc đặt (bao gồm cả thuốc chứa hormon); Viên nén (chứa hormon). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm chiết xuất từ động vật: viên nang mềm chứa ethyl ester của acid boro chứa hòa từ đầu cá; thuốc dạng bán rắn chứa heparin và heparinoids. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm chiết xuất từ động vật. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc dạng bán rắn (chứa hormon): kem, gel, mỡ; Thuốc đặt (bao gồm cả thuốc chứa hormon); Viên nén (chứa hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	IT/192/H/2022	03-11-2022	17-06-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh phạm vi thuốc đặt từ "chứa hormon" thành "bao gồm cả thuốc chứa hormon" (theo CPP của Ý và MA của Cục QLĐ cấp cho thuốc đặt MECLON (Clotrimazole 100mg, Metronidazole 500mg) do Công ty cung cấp.
25	3477	JP-055	Rohto Nitten Co., Ltd. Nagano Plant	5723-7 Inatomi, Tatsunomachi, Kamiina-gun, Nagano 399-0428, Japan	Sản phẩm: Latanoprost Ophthalmic Solution 0.005%	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 282 ngày 14/04/2023; Notification: 2030408001 498 ngày 03/02/2023	14-04-2023	03-02-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Điều chỉnh hạn hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.
26	3476	JP-055	Rohto Nitten Co., Ltd. Nagano Plant	5723-7 Inatomi, Tatsunomachi, Kamiina-gun, Nagano 399-0428, Japan	Sản phẩm: Moxifloxacin Ophthalmic Solution 0.5% [NITTEN]	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 3391 ngày 21/10/2021; Notification: 2030308001 768 ngày 02/09/2021	21-10-2021	02-09-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Điều chỉnh hạn hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.
27	3408	TR-008	Sanofi Ilac Sanayi. Ve Ticaret Anonim Sirketi (AS) Cách ghi khác: Sanofi Ilaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kucukkaristiran Mahallesi. Merkez Sok. No. 223/A 39780, Buyukkaristiran/Luleburgaz/Kirklareli, Turkey. Cách khác ghi địa chỉ: Küçükkarıştiran Mahallesi, Merkez Sokak No:223/A, 39780 Büyükkarıştiran, Lüleburgaz, Kirklareli, Turkey.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, bột pha hỗn dịch, viên ngậm. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, bột pha hỗn dịch, viên ngậm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng và không vô trùng); hóa học, vật lý; sinh học. 	EU-GMP	sukls136008/2022	11-11-2022	26-08-2025	State Institute for drug control, Czech Republic	Đỉnh chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất.
28	3410	TR-015	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S.	Sancaklar Mah. Eski Akcakoca, Cad. No: 299 81100 Duzce – Turkey	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Viên nang cứng. - Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: dung dịch xit, hỗn dịch thực trạng. - Thuốc uống dạng lỏng: dung dịch, hỗn dịch, sirô, nhũ dịch. - Thuốc dạng bán rắn: kem, gel, mỡ. - Viên nén, viên nén bao phim. - Viên nén bao phim chứa Cephalosporin. - Thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa Cephalosporin. - Thuốc cốm, micropellet. * Xuất xưởng lô các sản phẩm không vô trùng trên. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: <ul style="list-style-type: none"> - Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. - Hóa học/Vật lý. 	PIC/S-GMP	TR/GMP/2024/12	13-02-2024	04-04-2026	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Đỉnh chỉnh lại để làm rõ viên nén thường và viên nén bao phim thường, không chứa Cephalosporin theo đúng giấy chứng nhận.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
29	3063	TR-016	Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S.	Dilovasi Organize Sanayi Bolgesi 4, Kism Sakarya Caddesi No:28 Gebze/Kocaeli, Turkey	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống; viên nang. * Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin gồm viên nén, viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống; viên nang. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2023/248	11-10-2023	25-11-2025	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Bổ sung phạm vi Đóng gói thứ cấp, đóng gói sơ cấp và kiểm tra chất lượng theo đúng giấy GMP.
30	2443	TR-031	Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38 Kapaklı/Tekirdağ/TURKEY	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc dạng lỏng thể tích lớn: Dung dịch tiêm truyền, dung dịch rửa vết thương, dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền. + Thuốc đông khô (chứa hormon, thuốc ung thư). + Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ: Dung dịch tiêm/tiêm truyền, nhũ dịch tiêm/tiêm truyền, hỗn dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha tiêm/tiêm truyền (bao gồm cả thuốc chứa hormon); thuốc nhỏ mắt (dung dịch/nhũ dịch/hỗn dịch). + Thuốc dạng rắn và cấy ghép: Bột pha dung dịch tiêm truyền (chứa kháng sinh beta lactam: Penem, Penicillin); Bột pha hỗn dịch tiêm. - Chứng nhận ISO. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng/viên nang mềm chứa hormon. + Thuốc dạng lỏng dùng ngoài: Dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch chứa hormon. Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch nhỏ mũi, xịt mũi; + Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch/siro/hỗn dịch uống (bao gồm cả thuốc chứa hormon); nhũ dịch uống chứa hormon. + Thuốc dạng rắn khác: Thuốc cốm, cốm sủi bọt, thuốc bột, bột sủi bọt, thuốc đông khô chứa hormon; pastille. + Thuốc bán rắn: Kem, gel, mỡ, thuốc đạn chứa hormon. + Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao chứa hormon. - Chứng nhận ISO. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Chứng nhận ISO * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, các dạng thuốc rắn khác, thuốc dạng bán rắn, viên nén. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/158	27-04-2022	10-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Điều chỉnh phạm vi theo đề nghị của Công ty với tài liệu kỹ thuật Công ty cung cấp và theo Hướng dẫn về phạm vi công bố đã được nêu tại Phụ lục 4 của SOP Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (QT.CL.04.04)
31	3064	TW-010	Taiwan Biotech Co., Ltd.	No. 22, Chieh-Shou Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc tiêm, tiêm truyền, dung dịch khí dung); thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ và dung dịch thể tích lớn (thuốc tiêm, tiêm truyền). * Thuốc không vô trùng: Dung dịch; viên bao, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột; viên nang cứng chứa pellet; pellets; miếng dán.	PIC/S-GMP	09023	07-11-2023	30-12-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Bổ sung phạm vi dung dịch khí dung trong mục Thuốc sản xuất vô trùng - dung dịch thể tích nhỏ theo đúng giấy chứng nhận GMP và CPP của sản phẩm Besmate Inhalation Solution (Dung dịch khí dung) do Đài Loan cấp và MA của Cục QLD được nộp trong hồ sơ.
32	3412	TW-024	CBC Biotechnological & Pharmaceutical Co., Ltd. Tan Shui Factory	No. 120, Xingzhong Rd., Tamsui Dist., New Taipei City 251, Taiwan (R.O.C.)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dạng lỏng: Dung dịch uống và dùng ngoài. + Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ, thuốc kem, gel dùng ngoài. + Thuốc rắn: Viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	09247	23-02-2024	27-01-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Định chỉnh địa chỉ cơ sở theo đúng giấy chứng nhận GMP.
33	3497	TW-031	Oneness Biotech Co., Ltd., Nanchou Plant (ONNP)	No. 8, Tangchang Rd., Nanchou Township, Pingtung County 926, Taiwan, R.O.C	Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn.	PIC/S-GMP	08806	01-08-2023	24-01-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Định chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất và cơ quan cấp theo đúng giấy chứng nhận GMP.
34	3173	US-001	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim	U.S. cGMP (tương đương EUGMP)	FEI: 1825662 EI end: 19-09-2023	19-09-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2025 theo thời hạn của Giấy phép sản xuất được công bố trên website của US FDA.
35	2221	US-011	Alcon Research, LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 (Texas 76134), United States	Báo cáo thanh tra: * Thuốc vô trùng hỗn dịch nhỏ mắt * Thuốc vô trùng dung dịch nhỏ mắt Sản phẩm: + Hỗn dịch nhỏ mắt: Azopt + Dung dịch nhỏ mắt: Vigamox, Pataday, Systane Ultra, Systane	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1610287 EI end: 19-09-2023	15-09-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2025 theo thời hạn của Giấy phép sản xuất được công bố trên website của US FDA.
36	3174	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	* Thuốc không vô trùng: viên nén	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100 EI End: 19/07/2023	19-7-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2025 theo thời hạn của Giấy phép sản xuất được công bố trên website của US FDA.
37	2317	US-022	West-Ward Columbus Inc.	1809 Wilson road, Columbus, OH 43228, (hoặc: Ohio 43228), United States of America	* Thuốc không vô trùng: Viên nén bao phim.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1510690 EI end: 15-09-2022	15-09-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2025 theo thời hạn của Giấy phép sản xuất được công bố trên website của US FDA.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
38	2444	US-028	Merck Sharp & Dohme LLC. (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Corp.)	770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486, USA	<ul style="list-style-type: none"> * Bán thành phẩm vắc xin M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD), 0.5mL (chứa bao gồm dung môi pha tiêm và xuất xưởng). * Bán thành phẩm vắc xin Varivax Refrigerator Stable Formulation (Varicella Virus vaccine Live (Oka/ Merck), 1350pfu/dose) (chứa bao gồm dung môi pha tiêm, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng). * Bán thành phẩm Gardasil (Vắc xin tái tổ hợp tứ giá phòng vi - rút HPV ở người tít 6, 11, 16, 18) (chứa bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng). * Bán thành phẩm Gardasil 9 (Vắc xin tái tổ hợp cửu giá phòng vi - rút HPV ở người) (chứa bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng). * Bán thành phẩm vắc xin Pneumovax 23 (Vắc xin Pneumococcal đa giá) 0,5mL (thuốc tiêm dưới da hoặc tiêm bắp) (chứa bao gồm đóng gói thứ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng). * Sản phẩm: RotaTeq® (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent); Oral Solution. 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2510592 Báo cáo thanh tra 27/07/2021	27-07-2021	31-12-2025	United States Food and Drug Administration	Gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2025 theo thời hạn của Giấy phép sản xuất được công bố trên website của US FDA.
39	3414	US-036	Catalent Indiana, LLC	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States of America	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc vô trùng tiết trung cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Nguyên liệu thuốc sinh học: Enzyme, protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng * Đóng gói, dán nhãn. * Kiểm tra chất lượng. * Cụ thể: Sản xuất và đóng gói cấp 1 cho sản phẩm: + Imfinzi™ Injection 120mg/2.4mL (Durvalumab 50mg/1mL) (Dạng bào chế đăng ký tại Việt Nam: Dung dịch truyền tĩnh mạch); + Imfinzi™ Injection 500mg/10mL (Durvalumab 50mg/1mL) (Dạng bào chế đăng ký tại Việt Nam: Dung dịch truyền tĩnh mạch). 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3005949964 (EI end: 15/11/2023)	15-11-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2025 theo thời hạn của Giấy phép sản xuất được công bố trên website của US FDA.
40	2790	US-039	Avara Pharmaceutical Technologies Inc	3300 Marshall avenue, Norman, OK 73072, USA	<ul style="list-style-type: none"> * Sản xuất, đóng gói sơ cấp: + Sản phẩm VESicare (solifenacin succinate); + Sản phẩm Betmiga prolonged-release tablet (mirabegron 25mg); + Sản phẩm Betmiga prolonged-release tablet (mirabegron 50mg). 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3004998655 ; EI end: 31-10-2022	31-10-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2025 theo thời hạn của Giấy phép sản xuất được công bố trên website của US FDA.
41	2915	US-045	Merck Sharp & Dohme LLC (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Corp.)	2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, United States of America	<ul style="list-style-type: none"> Thuốc vô trùng: Bột pha tiêm truyền chứa kháng sinh Penem. * Sản phẩm: RECARBRIO® 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Số FEI: 1112271	28-06-2019	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2025 theo thời hạn của Giấy phép sản xuất được công bố trên website của US FDA.

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 43

(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	Nipro JMI Pharma Ltd.	Rajendrapur, Chaudagram, Cumilla, Bangladesh	DA/6-140/10/3363	29-01-2023	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	Công ty TNHH Dược phẩm và BHYT Phương Lê	1. Bổ sung các nội dung của SMF: - Danh mục các sản phẩm và dạng bào chế, hoạt chất tương ứng. - Danh mục các thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm được phân nhóm theo các tòa nhà/dây chuyền. - Bản vẽ sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất và phân phối nước cho sản xuất dược phẩm (Annex 17, 18) được in rõ ràng. - Sơ đồ quy trình sản xuất (Process flowchart) cho dạng bào chế Viên nang cứng HPMC chứa chất lỏng. - Các sơ đồ layout cho khu vực sản xuất thuốc penicillin và cephalosporin được in rõ ràng (Annex 5, 6, 12, 13, 14, 15). 2. Bổ sung giấy GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định (Giấy GMP nộp trong hồ sơ đã hết hạn hiệu lực).
2	Incepta Pharmaceuticals Ltd., Dhamrai Unit	Krisnapura, Sahabelishor, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	DA/6-171/2012/9704	13-06-2022	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	Công ty TNHH Dược phẩm và BHYT Phương Lê	1. Bổ sung: - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định. - Sơ đồ quy trình sản xuất (Process flowchart) tương ứng với các dạng bào chế. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của từng dạng bào chế vô trùng (trừ dạng thuốc đông khô đã nộp). 2. Giải trình về việc trong Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của sản phẩm Esonix 40 Injection (Esomeprazole 40mg) dạng đông khô đóng lọ đã nộp, nội dung rà soát kết quả kiểm nghiệm thành phẩm (Sub-part A2, Sub-element 2) không bao gồm các kết quả về Tạp chất, Hàm lượng nước, thời gian hoàn nguyên, endotoxin, độ vô khuẩn trong tiêu chuẩn chất lượng.
3	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. (* Các cách viết khác: - Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT, United Kingdom. - Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom)	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0044	01-02-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam	Theo báo cáo thanh tra, cơ sở sản xuất có một số thay đổi về nhà xưởng/mặt bằng nhà xưởng, dây chuyền sản xuất...; đồng thời công ty đề nghị công bố bổ sung một số dạng bào chế. Đề nghị cung cấp SMF cập nhật, Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của sản phẩm hỗn dịch tiêm.
4	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)	24085183	09-08-2024	Food & Drug Control Administration, Gujarat state, India	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	Công ty có đề nghị bổ sung phạm vi Viên nang mềm chứa độc tế bào và cung cấp CPP của sản phẩm Viên nang mềm độc tế bào Nintedanib Soft Geletin Capsules 150mg. Đề nghị bổ sung giải trình về vị trí dây chuyền sản xuất sản phẩm Viên nang mềm độc tế bào.
5	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	26/1/Drug/73/2019/5668	20-05-2024	Food Safety & Drug Administration Authority, Directorate General of Medicinal Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun, Uttarakhand (India)	TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD.	1. Đề nghị công ty giải trình, bổ sung tài liệu chứng minh đối với việc sản xuất dạng bào chế viên nang cứng (chứa dạng lỏng). 2. Đề nghị công ty làm rõ công nghệ, trang thiết bị sản xuất và cung cấp thông tin về hồ sơ đăng ký đã đăng ký dạng bào chế thuốc vô trùng dạng small volume solution/emulsion tại Việt Nam.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
6	Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited	Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India (* Cách ghi khác: Vandalur Road, Kelambakkam – 603 103, Tamil Nadu, India)	K Dis. No: 22944/D1/4 /2020	16-05-2024	Department of Food Safety and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	Không đồng ý bổ sung cách ghi khác của tên cơ sở do chỉ khác biệt về chữ viết tắt và tiền tố M/s (nghĩa là cơ sở sản xuất) không phải là một phần của tên riêng.