



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-09-
2023 17:28:01
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9468 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 21 tháng 09 năm 2023

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 30)

Kính gửi:

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

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

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

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

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

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 30 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 30;

- 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 29;

- 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 30;

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

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) từ Đợt 1 đến Đợt 30 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Thực hành tốt GXP. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của các đợt công bố để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

**UBND TỈNH PHÚ YÊN
SỞ Y TẾ**

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: /SY-SYT

Phú Yên, ngày tháng 9 năm 2023

Nơi nhận:

- Các cơ sở khám, chữa bệnh (t/hiện);
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD(U).

**TL.GIÁM ĐỐC
KT.CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**

Phan Nguyễn Quốc Thiêng

Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP
Đợt 30
(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	2514	AT-002	Takeda Manufacturing Austria AG	Industriestraße 67, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria.	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc vô không vô trùng: Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: + Xuất xưởng thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm điều trị gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS-480001-101444445-17977351 (1/10)	07-02-2023	08-03-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
2	2515	AT-007	Fresenius Kabi Austria GmbH	Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria	* Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-482159-102064181-18270695	21-06-2023	01-03-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	2516	AT-024	Takeda Manufacturing Austria AG	Industriestraße 72, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm điều trị gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật; sản phẩm khác: sản phẩm trung gian Albumin trước khi đóng gói. * Khác: sản phẩm trung gian Aprotinin tổng hợp trước khi đóng gói.	EU-GMP	INS-483035-101444614-18001723	21-02-2023	31-12-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
4	2517	AT-026	Takeda Manufacturing Austria AG	Lange Allee 24, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm điều trị gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	INS-483039-101444459-18001154 (2/10)	21-02-2023	03-03-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
5	2518	AU-001	Hospira Australia Pty Ltd	Địa chỉ sản xuất: 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia. Địa chỉ bảo quản: 2-10 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia.	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); thuốc hít. * Xuất xưởng: thuốc vô trùng và không vô trùng.	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-01030-1	22-02-2023	18-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
6	2519	AU-004	AstraZeneca Pty Ltd	10-14 Khartoum Road, NORTH RYDE, NSW 2113, Australia	* Thuốc vô trùng: Hỗn dịch khí dung dùng để hít.	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-06852-1	01-06-2023	19-10-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
7	2520	AU-007	Bridgewest Perth Pharma Pty Ltd (Tên đã công bố: Pfizer (Perth) Pty Ltd)	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia (* Cách ghi khác: Technology Park, 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia)	* Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); dung dịch tiêm truyền; dung dịch hít; dung dịch rửa vết thương; Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ); * Thuốc không vô trùng: Dung dịch uống; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ).	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-08889-1	30-06-2023	12-02-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
8	2521	AU-015	Australian Nuclear Science and Technology Organisation T/A ANSTO	Building 23, New Illawarra Road, LUCAS HEIGHTS NSW 2234, Australia	Sản xuất thuốc phóng xạ và chất phóng xạ: * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng. * Nguyên liệu API vô trùng và không vô trùng.	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-01646-1	08-02-2023	12-04-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia

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
9	2522	BD-008	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	Viên nén (trần, bao, phân tán, nhai, kiểm soát giải phóng, tan trong miệng, dưới lưỡi, đặt); viên nang (gelatin cứng, gelatin mềm, giải phóng biến đổi); Siro, dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ dịch uống, bột pha hỗn dịch uống, bột pha dung dịch uống, gel uống, kem, mỡ, gel dùng ngoài, lotion dùng ngoài, viên đặt; Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.	WHO-GMP	DA/6-18/99/14191	22-08-2022	16-04-2024	Drug Administration, Bangladesh
10	2523	BE-001	Organon Heist B.V. (Tên cũ: Schering - Plough Labo NV (N.V))	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium (Cách ghi khác: Industriepark 30, B- 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium)	* Thuốc vô trùng - Thuốc tiết trùng cuối; dung dịch/hỗn dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ - Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. - Xuất xưởng lô. * Chứng nhận lô thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học * Kiểm tra chất lượng * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả sản phẩm: viên nang cứng Temodal (Temozolomide 5mg; 20mg; 100mg; 140mg; 180mg; 250mg), tên tại Việt Nam: Temodal Capsule).	EU-GMP	BE/GMP/2023/011	09-05-2023	30-01-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
11	2524	BE-019	Laboratoria Qualiphar NV (afgekort Qualiphar)	Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgium	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng dùng trong, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột), thuốc bán rắn, viên nén - Xuất xưởng lô * Sản phẩm khác: thuốc dược liệu * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng dùng trong, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột), thuốc bán rắn, viên nén * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa/Lý	EU-GMP	BE/GMP/2020/112	02-07-2021	16-12-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
12	2525	CA-013	Genvion Corporation	500 Camiel System Street Winnipeg, Manitoba, Canada, R2J 4K2	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80903	20-06-2023	20-06-2024	Health Products Compliance Directorate, Canada
13	2526	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	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	82525	20-06-2023	20-06-2024	Health Products Compliance Directorate, Canada
14	2527	CY-011	Medochemie Limited (Factory AZ)	Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén giải phóng thay đổi; viên nén kháng dịch vị; viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; viên nén giải phóng thay đổi; viên nén kháng dịch vị; viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng (không vô trùng, Hóa học/Vật lý).	EU-GMP	MEDZA/2022/001	24-10-2022	26-01-2025	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus
15	2528	CZ-004	Ferring - Léčiva a.s.	K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm hỗn dịch thực tràng) + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý	EU-GMP	sukls275/2022	19-04-2022	28-01-2025	State Institute for Drug Control, Czech Republic
16	2529	CZ-006	PRO.MED.CS Praha a.s.	Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 - Michle, Czech Republic	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột. + Xuất xưởng lô bao gồm thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc đạn và thuốc bột. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	sukls11442/2022	19-04-2022	11-02-2025	State Institute for Drug Control, Czech Republic

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
17	2530	DE-005	INFAI GmbH	An der Kohlenbahn 39, 58135 Hagen, Germany	* Đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng lô: + Thuốc uống dạng lỏng: Gastronotal. + Thuốc bột: Helicobacter testkit, Pancreo-Lip.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2022_0007	07-03-2022	31-01-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	2531	DE-006	Catalent Germany Schorndorf GmbH	Steinbeisstr. 1 - 2, 73614 Schorndorf, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao phim, viên nang cứng, các dạng thuốc rắn khác (thuốc cốm, thuốc bột, viên tròn (globuli), pellets) * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1 (bao gồm cả thuốc dược liệu): Bao gồm cả viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc hít. + Đóng gói cấp 2 * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/vật lý	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0119	13-09-2022	17-03-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	2532	DE-010	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach - Laufen, Germany (* Cách ghi khác: Bahnhofstrasse, 74429 Sulzbach - Laufen, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (nguyên liệu có tính nhạy cảm cao, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Dạng bào chế bán rắn. * Xuất xưởng thuốc sản xuất vô trùng. * Thuốc không vô trùng (nguyên liệu có tính nhạy cảm cao, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc sinh học khác (Vắc xin chứa mRNA và protein dưới đơn vị, trừ virus sống, giảm độc, chết; Protein/DNA tái tổ hợp, enzyme). * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắc xin chứa mRNA và protein dưới đơn vị, trừ virus sống, giảm độc, chết); thuốc công nghệ sinh học (Protein/DNA tái tổ hợp, enzyme). * Thuốc khác: Thuốc dược liệu; Thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc có nguyên liệu có tính nhạy cảm cao, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0083	15-06-2022	05-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	2533	DE-025	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG	Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germany	* Thuốc không vô trùng: thuốc khung thẩm; miếng dán ngoài da chứa hoóc-môn và các chất có hoạt tính hoóc-môn.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0029	09-09-2022	18-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
21	2534	DE-042	Thymoorgan Pharmazie GmbH	Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany (* Cách ghi cũ: Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc lỏng thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc lỏng thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	DE_NI_01_GMP_2022_0034	11-11-2022	06-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
22	2535	DE-060	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chất độc tế bào/chất kim tế bào); + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng rắn; thuốc bán rắn. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật, kháng thể đơn dòng trung gian, công nghệ sinh học trung gian. + Xuất xưởng: thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2023_0034	06-04-2023	25-03-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
23	2536	DE-099	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG; Kuhlweg 37, D- 58638 Iserlohn, Germany	* Thuốc vô trùng: + 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 sinh học chứa Saccharomyces cerevisiae HANSEN (Perenterol); viên nén bao phim Sevelamercarbonat 800mg; bột pha hỗn dịch uống Sevelamercarbonat 2.4g. * 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_2022_0008	21-03-2022	16-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
24	2537	DE-115	Aspen Bad Oldesloe GmbH	Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc hít thể tích nhỏ; * 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.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2022_0039	15-8-2022	07-07-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
25	2538	DE-116	Allphamed Pharmbil Arzneimittel GmbH	Hildebrandstr. 10-12; 37081 Göttingen, Germany	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lô; * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột; thuốc cốm. * Thuốc sinh học: xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học; * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột; thuốc cốm; + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng (không vô trùng, Hóa học/Vật lý).	EU-GMP	DE_NI_01_GMP_2022_0012	23-08-2022	18-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
26	2539	DE-126	Bayer Bitterfeld GmbH	Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô khuẩn); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2021_0027	04-05-2021	11-03-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
27	2540	DE-130	Biosyn Arzneimittel GmbH	Eberhardstr. 64, 70736 Fellbach, Germany	* Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng * Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2021_0130	28-07-2021	17-06-2024	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
28	2541	ES-006	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng).	EU-GMP	NCF/2323/01/CAT	26-04-2023	12-12-2025	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
29	2542	ES-007	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat Del; Valles (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del; Valles (Barcelona), Spain)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch tiêm). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/2305/01/CAT	28-01-2023	31-12-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
30	2543	ES-019	Laboratórios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana (Cách ghi khác: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc cấy ghép và dạng rắn: thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả chứa kháng sinh nhóm β-Lactam); + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén và viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm β-Lactam, thuốc độc tế bào/ thuốc kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén phân tán; Viên bao kháng virus, thuốc bột pha hỗn dịch, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam)	EU-GMP	ES/015HVI/23	22-02-2023	01-12-2025	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
31	2544	ES-034	Noucor Health, S.A. (tên cũ: J.Uriach Y Compania SA. (Cách ghi khác: J.Uriach and Cía., S.A.))	Avinguda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Avda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans Barcelona, Spain)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2244/01/CAT	30-06-2022	04-02-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
32	2545	ES-045	Berlimed S.A.	C/Francisco Alonso no 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806 Madrid España. (* Cách ghi khác: Francisco Alonso, 7 Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spain)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); Thuốc uống dạng lỏng. (Bao gồm thuốc chứa dược chất gây nghiện, hướng thần) * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	ES/072HVI/23	22-05-2023	07-03-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
33	2546	ES-061	Laboratorio Echevarne, S.A.	Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona, Spain	* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	ES/061HVI/21	21-04-2021	21-10-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
34	2547	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	2022_HP_F R_161	02-11-2022	22-10-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
35	2548	GB-016	SmithKline Beecham Ltd T\A SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Cách ghi khác: SmithKline Beecham Limited / SmithKline Beecham Pharmaceuticals)	Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH, United Kingdom (Cách ghi khác: Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: + Viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các thuốc không vô trùng trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 10592 Insp GMP/GDP 13431/3922-0041	16-08-2022	13-07-2025	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
36	2549	IE-017	Niche Generics Limited	Unit 5 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp và thứ cấp: viên nén * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý	EU-GMP	32609/M01012	15-11-2022	19-08-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
37	2550	IN-015	Natco Pharma Limited	Pharma Division, Kothur (CT)(V), Kothur (M), Ranga Reddy (Dist.), 509228 Telangana State, India	* Sản phẩm: + Viên nén: Abiraterone Acetate tablets 250 mg; Abiraterone Acetate tablets USP 250 mg; Everolimus Tablets 0.25 mg, 0.50 mg, 1 mg; Lapatinib Tablets 250 mg. + Viên nang: Alectinib capsules 150 mg. + Viên nén bao phim: Apixaban tablets; Apixaban tablets 2.5 mg, 5 mg; Baricitinib Tablets 1mg, 2mg, 4mg; Dapagliflozin Tablets 10 mg, 5mg; Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Tablets 200 mg/25 mg; Entecavir Tablets; Entecavir Tablets 1 mg; Imatinib Mesylate Tablets 100, 400 mg; Letrozole Tablets USP 2.5 mg; Palbociclib Tablets 100 mg, 125 mg, 75 mg; Pazopanib Tablets 200 mg, 400 mg; Regorafenib Tablets 40 mg; Sorafenib Tosylate Tablets I.P Sorafenib Tablets I.P. 200 mg; Sunitinib Malate Capsule, Sunitinib Capsule 12.5 mg, 25 mg, 50 mg; Tenofovir Alafenamide Tablets 25 mg; Teriflunomide Tablets 14mg, 7 mg; Trifluridine and Tipiracil Tablets 15 mg/6.14 mg, 20 mg/8.19 mg; Vildagliptin and Metformin HCl Tablets 50mg/1000mg, 50mg/500mg, 50mg/850mg. + Bột pha dung dịch đậm đặc cho tiêm truyền: Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 100 mg/Vial; Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 100 mg/Vial (Bendamustine Hydrochloride Lyophilized powder for concentration for solution for infusion); Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 25 mg/Vial; Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 25 mg/Vial (Bendamustine Hydrochloride Lyophilized powder for concentration for solution for infusion); Bendamustine Hydrochloride Lyophilized Powder For Solution For injection 100 mg (Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 100 mg/Vial); Bendamustine Hydrochloride Lyophilized Powder For Solution For Injection 25 mg (Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 25 mg/Vial); + Dung dịch tiêm: Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection 20 mg in 10 ml (2 mg/ml), 50 mg in 25 ml (2 mg/ml); Eribulin Mesylate Solution for Injection 0.5 mg/ml, 2 ml vial.	WHO-GMP	L.Dis.No: 93414/TS/2022	04-08-2022	02-08-2025	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India
38	2551	IN-024	Biocon Biologics Limited	Block No B1 B2 B3 Q13 Of Q1 And W20 And Unit S18 1st Floor Block B4, Special Economic Zone Plot Nos 2 3 4 And 5, Phase IV Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra, Bengaluru, 560099, India	* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Dược chất sinh học Trastuzumab và Bevacizumab (sản xuất tại Building B3). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	33650	24-04-2023	01-04-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
39	2552	IN-024	Biocon Biologics India Limited	Special Economic Zone, Plots 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru, 560 099, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (sản xuất tại Building B1 và B2): Thuốc đông khô (Trastuzumab); Dung dịch thể tích nhỏ (Bevacizumab, Trastuzumab). * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất dược chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1; Sản xuất được chất sinh học (lên men tế bào vi khuẩn, tinh chế, chỉnh sửa (pegylation), pha chế) tại Building B4. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	26543	14-05-2020	31-12-2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
40	2553	IN-031	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Vill. Bhud & Makhnu majra, Tehsil Baddi-173205, Distt. Solan (H.P.). India hoặc Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil-Baddi, Distt. Solan (H.P.): Ind	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 253/05	14-10-2022	21-09-2025	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh Baddi, Distt. Solan (State Drugs Controller), India
41	2554	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 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, thuốc vô trùng (Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ, dung dịch tiêm/tiêm truyền thể tích lớn) * Thuốc chứa hocmon sinh dục: viên nén, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng gel, thuốc vô trùng (dung dịch thể tích nhỏ)	WHO-GMP	29092953	27-09-2021	26-09-2024	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India
42	2555	IN-053	M/s Cipla Ltd	Plot No. L-139 to L-146 (Unit I to IV), Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403722, India	* Unit I: + Thuốc vô trùng: hỗn dịch khí dung; + Thuốc không vô trùng: thuốc xịt mũi (dung dịch/ hỗn dịch); * Unit II: + Thuốc không vô trùng: thuốc hít phân liều. * Unit III: + Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài; viên nén, viên bao. * Unit IV: + Thuốc không vô trùng: viên nén, viên bao, viên nang cứng.	WHO-GMP	721/MFG/W HO-GMP/DFDA/2022/2875	17-12-2022	30-11-2025	Food & Drug Admn, Goa, India
43	2556	IN-054	XL Laboratories Private Limited	E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India	* Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch); bột pha hỗn dịch/dung dịch uống. * Thuốc chứa Cephalosporin: viên nén; viên nang cứng; bột pha hỗn dịch uống.	WHO-GMP	DC/E-0417 Part-2/2023/1218	05-05-2023	05-05-2026	Drugs Control Organisation Swasthya Bhawan Tilak Marg., Jaipur (India)
44	2557	IN-054	XL Laboratories Private Limited	E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch); thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/8077 9-6/2021	04-03-2022	04-02-2025	National Institue of Pharmacy and Nutrition (Hungary)
45	2558	IN-064	RV Lifesciences Limited (tên cũ: Atra Pharmaceuticals Limited)	Plot No. H-19, Midc, Waluj, Maharashtra, 431133, India (Cách ghi khác: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad-431133 Maharashtra State- India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	FT090/S1/M H/002/2023	31-01-2023	22-04-2025	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
46	2559	IN-099	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. (hoặc Limited)	No. 45, Mangalam Main road, Mangalam village, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India (* cách viết khác: No. 45, Mangalam Main road, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nang mềm (chứa hormon).	EU-GMP	OGYÉI/52010-13/2018	15-02-2021	31-12-2023	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
47	2560	IN-120	Dr. Reddy's Laboratories Limited. - FTO 7	Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào). * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng: bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào. + Viên nén, viên nén bao phim: bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2022_0133	06-12-2022	05-11-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức
48	2561	IN-132	Acme Formulation Pvt, Ltd.	Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc hormon sinh dục) + Viên nang cứng.	WHO-GMP	HFW-H(Drugs)10/2005 (Vol-VII)	26-04-2023	23-04-2026	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan. India
49	2562	IN-142	Aurobindo Pharma Limited	Unit-III, Sy.No.313 and 314, Bachupally Village, Bachupally mandal, Medchal - Malkajigiri, Pincode 500090, Telangana State, India.	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén không bao), viên nang cứng; * Siro khô: bột pha dung dịch uống; * Thuốc uống dạng lỏng: siro uống, hỗn dịch uống.	WHO-GMP	LDis.No: 101993/TS/2023	12-04-2023	10-04-2026	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India
50	2563	IN-168	Genova Biopharmaceuticals Limited	Block 1, Plot No. P-1 and P-2, ITBT Park, Phase II, MIDC, Hinjawadi, Pune 411057, Maharashtra State, India	* Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ: bao gồm cả Vắc xin tái tổ hợp (không bao gồm thuốc chứa cephalosporin, penicillin, thuốc độc tế bào, hormon). * Thuốc đông khô: bao gồm cả vắc xin tái tổ hợp. * Sản phẩm: Enoxaparin Injection I.P. 60mg/ 0.6mg; Erythropoietin concentrated solution IP; Erythropoietin concentrated solution Ph. Eur.; Erythropoietin Injection I.P. 10000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 2000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 20000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 3000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 4000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 40000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 6000 IU/ml; Filgrastim Injection I.P. 300 mcg; Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 40 mg; Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 52.5 mg; Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 30 mg; Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 20 mg; Sterile water for injection I.P., Tenecteplase Bulk; Elaxim Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 52.5 mg; Elaxim 30 Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 30 mg; Elaxim 40 Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 40 mg; Emgrast-M (500mcg) Recombinant Human Granulocyte Macrophage Colony Stimulating Factor Injection 500 mcg; EPOETIN GPO - 2000 Erythropoietin Injection BP 2000 IU/ml; EPOETIN GPO - 4000 Erythropoietin Injection BP 4000 IU/ml; Hamsyl Pegaspargase Injection; Pegex Pegfilgrastim Injection 6mg; Tenectase Tenecteplase (TNK-tPA) for injection 20 mg; Vintor 10000 Erythropoietin Injection BP 10000 IU/ml; Vintor 2000 Erythropoietin Injection BP 2000 IU/ml; VINTOR 2000 EPOETIN ALFA Erythropoietin Injection BP 2000 IU/ml; Vintor 20000 Erythropoietin Injection BP 20000 IU/ml; Vintor 3000 Erythropoietin Injection BP 3000 IU/ml; Vintor 4000 Erythropoietin Injection BP 4000 IU/ml; VINTOR 4000 EPOETIN ALFA Erythropoietin Injection BP 4000 IU/ml; Vintor 40000 Erythropoietin Injection BP 40000 IU/ml; Vintor 6000 Erythropoietin Injection BP 6000 IU/ml; Xgrast-300 Filgrastim Injection 300 mcg.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/114017/2022/11/41313	10-07-2022	09-07-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
51	2564	IN-203	(M/s) Micro Labs Limited	Plot No. S-155 to S-159 & N1, Phase III & IV, Verna Industrial Estate, Verna Salcette Goa 403722, India	Sản xuất, đóng gói, kiểm tra chất lượng: * Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	WHO-GMP	No.:763/MFG/WHO-GMP/DFDA/2021/1116	25-08-2021	23-08-2024	Food & Drug Administration, Government of Goa, India
52	2565	IT-043	Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroids; chất chiết xuất có nguồn gốc từ động vật); thuốc bột. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm chứa chất chiết xuất từ người hoặc động vật (Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ sản xuất vô trùng) * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	IT/224/H/2022	13-01-2022	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
53	2566	IT-047	FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L.	LOC.MASSERIE ARMIERI, POZZILLI (IS), 86077, Italy	* Sản xuất thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: bán thành phẩm Penicillin dạng đông khô (bột vô trùng); * Sản xuất thuốc không vô trùng: Bột đông khô; * Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng sản xuất vô trùng; thuốc không vô trùng; * Đóng gói cấp 1: bột đông khô, bán thành phẩm; * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	IT/71/H/2023	03-05-2023	03-02-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
54	2567	IT-049	Mitim S.R.L.	Via Cacciamali, 34-38-25125 Brescia (BS), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin: Thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chế phẩm tách chiết từ động vật). * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: viên nang cứng; thuốc bột; viên nén. * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chứa, chiết xuất hoặc có nguồn gốc từ tế bào/mô động vật	EU-GMP	IT/85/H/2021	15-11-2021	14-05-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
55	2568	IT-070	L.MOLTENI & C.DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	S.S. 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri - 50018 Scandicci (FI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/66/H/2023	21-04-2023	20-01-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
56	2569	JP-004	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	Đóng gói và xuất xưởng: Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon 0,1 (Fluorometholone 1mg/ml)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4878	13-01-2022	24-10-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
57	2570	JP-004	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	Đóng gói và xuất xưởng: Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon 0,02 (Fluorometholone 0.2 mg/ml)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4876	13-01-2022	28-10-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
58	2571	JP-007	Nipro Pharma Corporation Odate Plant	5-7, Niida Aza Maedano, Odate-shi, Akita, Japan	* Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Ichiperazone Inj 1g (kèm dung môi hòa tan).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 3625; CPP: 2985; IR: 23-12-2021	31-10-2018; 25-09-2018; 23-12-2021	23-12-2026	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
59	2572	JP-026	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	* Sản phẩm: + Viên nén bao đường Myonal Tablets 50mg (Eperisone hydrochloride 50mg); + Viên nén phân tán trong miệng Aricept Evess 5mg (Donepezil hydrochloride 5mg); + Viên nén phân tán trong miệng Aricept Evess 10mg (Donepezil hydrochloride 10mg); + Viên nén bao tan trong ruột Pariet Tablets 20mg (Sodium Rabeprazole 20mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1130308001983	08-11-2021	08-11-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
60	2573	JP-053	Towa Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka Plant	3-8, Matsuo-cho, Kadoma, Osaka, Japan	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Anvo-Entecavir 0.5mg (Entecavir Hydrate 0.53mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2730408023159	14-12-2022	14-12-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan
61	2574	KR-021	Korea Prime Pharm. Co., Ltd	100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanjū-gun Jeollabuk-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; viên nang mềm.	PIC/S-GMP	2023-F1-0111	12-06-2023	14-03-2026	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
62	2575	KR-055	Shin Poong Pharm. Co., Ltd	7 Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng. * Thuốc tiêm: thuốc tiêm (syringe đóng sẵn). * Thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc gel.	PIC/S-GMP	2023-D1-0222	09-02-2023	26-05-2025	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
63	2576	KR-057	Medica Korea Co., Ltd	96 Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Viên nén; viên nang cứng; viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	2022-D1-1162	13-07-2022	24-02-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea
64	2577	KR-070	Reyon Pharmaceutical Co., Ltd	69-10 Hansam-ro, Deoksan-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột. * Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm, thuốc bột đông khô pha tiêm	PIC/S-GMP	2022-G1-1858	08-12-2022	25-08-2025	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
65	2578	KR-092	Daewon Pharm Co., Ltd.	44 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea	Thuốc uống dạng lỏng: Siro (dạng lỏng); Hỗn dịch.	PIC/S-GMP	2023-G1-0004	03-01-2023	14-11-2025	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
66	2579	KR-116	Firson Co., Ltd.	47, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng lỏng: Syrup; hỗn dịch uống, * Thuốc dạng lỏng dùng ngoài: dung dịch dùng ngoài; dầu xoa bóp (dạng lỏng, dạng bán rắn); * Thuốc thực (dạng lỏng, dạng bán rắn); * Thuốc mỡ; kem, gelt;	PICS-GMP	2022-G1-0907	14-06-2022	17-09-2023	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
67	2580	MK-001	Alkaloid AD Skopje	Blvd. "Aleksandar Makedonski" No.12, 1000 Skopje, North Macedonia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc bán rắn. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, dung dịch dùng ngoài, dung dịch uống, các dạng bào chế rắn khác, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, thuốc đặt âm đạo. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng, dung dịch dùng ngoài, dung dịch uống, các dạng bào chế rắn khác, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, thuốc đặt âm đạo. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý	Macedonia-GMP	18-12166/3	29-12-2021	22-12-2024	Agency for Medicines and Medical Devices, Republic of Macedonia

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
68	2581	MY-002	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd	1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -lactam: Viên nang cứng; Dung dịch thuốc uống; Dung dịch thuốc dùng ngoài; Thuốc bán rắn; Sirô khô; Viên nén, viên nén bao phim. + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; Thuốc bột. + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Thuốc bột. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Dung dịch thuốc uống; Dung dịch thuốc dùng ngoài; Thuốc bán rắn; Sirô khô, Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	2886(a)/23	30-01-2023	07-11-2025	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Malaysia
69	2582	MY-011	Tiger Balm (M) Sdn. Bhd.	Plo 95, No. 6, Jalan Firma 1/1, Tebrau Industrial Estate, 81100 Johor Bahru, Johor, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói sơ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	2985/23	07-04-2023	13-08-2023	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia
70	2583	NL-014	Synthor B.V.	Microweg 22, NIJMEGEN, 6545CM, Netherlands	- Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô	EU-GMP	NL/H 21/2029200 A	26-04-2021	22-04-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands
71	2584	RU-001	Joint-Stock Company BIOCAD (JSC BIOCAD)	Russia, Moscow Region, Krasnogorsky Urban district, the Settlement of Petrovo-Dalneye ul, Promyshlennaya, d.5	* Thuốc vô trùng: dung dịch (đậm đặc) tiêm truyền (chứa Bevacizumab); thuốc bột đông khô pha tiêm (chứa Trastuzumab). (Sản xuất và đóng gói tại tòa nhà k.1; Kiểm tra xuất xưởng tại tòa nhà k.2).	Russian-GMP / WHO-GMP	GMP/EAEU/ RU/00492-2022 (Tòa nhà k.1); GMP/EAEU/ RU/00489-2022 (Tòa nhà k.2)	11-08-2022	20-06-2025	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation
72	2585	TH-011	Thai Herbal Products Co; Ltd.	130/149, Moo 3, Wang Chula, Wang Noi, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13170, Thailand	* Thuốc dược liệu: Viên nang cứng, viên nén, kem, gel, thuốc uống dạng lỏng, cao, bột * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), hóa học/ vật lý	PIC/S GMP	1-8-23-08-22-00036	08-11-2022	07-11-2025	Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand
73	2586	TH-025	Government Pharmaceutical Orgnization-Merieux Biological Products Co., Ltd	241 Gateway City Industrial Estate, Moo 7, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thailand	* Sản phẩm sinh học - Vắc xin đại (thuốc đông khô pha tiêm) - Vắc xin cúm (Hỗn dịch tiêm) - Vắc xin Viêm não Nhật Bản (thuốc đông khô pha tiêm)	PIC/S-GMP	1-2-07-17-20-00064	17-02-2020	16-02-2023	Ministry of Public Health (Thailand)
74	2587	TR-016	Atabay Kimya Sanayi ve Tic. A.S.	Dilovasi Organize Sanayi Bölgesi 4. Kısım Sakarya Cad. No:28 Gebze/Kocaeli, Turkey	* Thuốc uống chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống; viên nang.	PIC/S-GMP	TR/GMP/20 22/47	07-02-2022	05-11-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
75	2588	TW-025	Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant	No.6, Kuang Yeh 1st Rd., Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng - Thuốc dạng lỏng: Hỗn dịch, dung dịch. - Thuốc dạng rắn: viên nén bao, viên nén, thuốc cốt, thuốc bột, viên nang cứng, viên nang chứa pellet, pellet. - Thuốc dạng xit. - Thuốc chứa hormon: thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao.	PIC/S-GMP	07501	09-11-2021	23-12-2024	Food & Drug Administration, Taiwan

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
76	2589	US-004	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE North (Dr N), ST PETERSBURG, Florida (FL) 33716-1016, United States (USA)	* Thuốc không vô trùng (sản xuất, kiểm tra chất lượng): Viên nang mềm	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1811396	14-06-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
77	2590	US-019	AndersonBrecon Inc	4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA	Đóng gói cấp 1 và đóng gói cấp 2: thuốc uống dạng rắn (viên nén, viên nang, viên nang mềm, thuốc bột/ thuốc cốm).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1421377 IR: 10/06/2022	10-06-2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
78	2591	US-046	Sharp Packaging Services, LLC (tên cũ: Sharp Corporation d/b/a Sharp Packaging Solutions)	22-23 Carland Rd., Conshohocken, PA 19428, USA	* Đóng gói sơ cấp, thứ cấp: Viên nén	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI: 2518332	27-03-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

Phụ lục II

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 29

Đợt 30

(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	2043	AR-009	Laboratorios Casasco S.A.I.C	Av. Boyacá N°. 229/37/41/49/63/65, Terrero N°. 250/52/60 and Bacacay N°. 1843/45 - Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic (* Cách ghi khác: Av. Boyacá N°. 229/37/41/49/63/65, Terrero N°. 250/52/60 y Bacacay N°. 1843/45 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina)	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh nhóm beta lactam, chất kim tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn (Nhũ tương, gel, Pastes, Pomades, kem và mỡ); thuốc dạng dung dịch. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	DI-2018-4699-APN-ANMAT#MS YDS and DI-2019-618-APN-ANMAT#MS YDS	01-05-2020	01-05-2022	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ CSSX theo đúng trên GCN GMP.
2	1158	AT-014	Gebro Pharma GmbH	Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austria	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; Thuốc bán rắn (thuốc mỡ); Thuốc dạng xịt. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; Thuốc bán rắn (thuốc mỡ); Thuốc dạng xịt. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	INS-480114-13171743-16024502	15-06-2020	31-12-2023	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
3	1238	BD-008	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý.	EU-GMP	UK GMP 44338 Insp GMP 44338/1186 8716-0002	29-01-2019	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của MHRA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
4	2236	BY-002	Belmedpreparaty Republican Unitary production Enterprise (Cách ghi khác: Republican Unitary production Enterprise "Belmedpreparaty " Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE)	30 Fabritsius St., Minsk, Republic of Belarus. (Cách ghi khác: 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Republic of Belarus, hoặc Workshop No.2: 30 Fabritsius St., 22007 Minsk, Republic of Belarus)	Thuốc vô trùng: + Workshop 2, tầng 1: Thuốc độc tế bào: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; Thuốc bột đông khô. + Workshop 2, tầng 2: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	Belarus-GMP (WHO-GMP)	175/2021/GMP; Báo cáo thanh tra	21-06-2021	20-04-2024	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở do tra cứu postcode và làm rõ workshop của cơ sở sản xuất.

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
5	1842	CY-008	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus Cách ghi khác: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống. * Xuất xưởng: các dạng thuốc trên bao gồm cả thuốc vô trùng. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên bao gồm cả thuốc dạng rắn chứa độc tế bào. - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); hóa học/vật lý; sinh học. - Phép thử vi sinh không vô trùng được hợp đồng với đơn vị Foodlab Ltd. - Phép thử vô trùng và nội độc tố endotoxin được hợp đồng với đơn vị Labor LS SE & CO. KG	EU-GMP	DELOR/001/2021	04-08-2021	31-12-2023	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
6	361	DE-035	Berlin-Chemie AG	Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany	* Sản xuất bán thành phẩm: + Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm thuốc chứa hormon L-thyroxine), viên nén bao phim, viên nén bao đường, thuốc cốm. + Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật: bột pancreas (porcine). *Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2022-0014	01-03-2022	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
7	1849	DE-061	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH	Projensdorfer Straße 324 24106 Kiel, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Sản phẩm khác: Đóng gói sơ cấp nguyên liệu làm thuốc chứa vi sinh vật: Emodepside. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2021_0031	30-08-2021	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
8	2253	DE-128	Walter Ritter GmbH + Co. KG	Brüder-Grimm-Straße 121,36396 Steinau an der Straße, Germany	Xuất xưởng lô (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng)	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2022_0127	21-07-2022	20-06-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đính chính cách ghi địa chỉ CSSX theo đúng giấy chứng nhận GMP.
9	1618	FR-084	EXCELVISION	27 rue de La Lombardière, ZI La Lombardière, ANNONAY, 07100, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ (ức chế miễn dịch). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/FR/054	25-03-2021	23-10-2023	French National Agency For The Safety Of Medicine and Health Product	Bổ sung dạng bào chế nhũ dịch trong phạm vi chứng nhận do Công ty cung cấp CPP của nhũ dịch nhỏ mắt IKERVIS.
10	2144	FR-086	Laboratoire AJC Pharma	usine de Fontaury, Chateaufort Sur Charente, 16120, France	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Viên nén; Viên nén bao đường; Thuốc bột, thuốc cốm. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nén; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2018/HPF/FR/195	31-08-2018	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Bổ sung phạm vi "viên nén bao đường" sau ghi rà soát sơ đồ nhà xưởng và hồ sơ đăng ký thuốc.

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
11	949	GR-004	One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme (* Cách viết khác: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A; One Pharma S.A)	60th, km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (Si-rô, hỗn dịch, dung dịch); viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm; thuốc bột pha dung dịch uống. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang mềm + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý	EU-GMP	90170/3-9-2020	21-09-2020	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh làm rõ dạng bào chế thuốc bột pha dung dịch uống theo GPSX và CPP.
12	1076	GR-008	Cooper S.A. (Cách ghi khác: Cooper S.A Pharmaceuticals)	64 Aristovoulou str., Athens; 11853, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc nhỏ mũi, thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillins; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống, dung dịch thực trực tràng.	EU-GMP	45232/22-4-2020	17-07-2020	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT
13	1377	GR-019	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA	14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc nhỏ mắt, thuốc xịt mũi, thuốc dạng syringe đóng sẵn); * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm lotion); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, si rô, hỗn dịch, thuốc nhỏ giọt); thuốc bột uống (bao gồm thuốc bột sủi bọt, si rô khô); dạng bào chế bán rắn (kem, gel, mỡ); thuốc đạn; viên nén (bao gồm viên nén sủi bọt, viên nén bao, viên nhai, viên ngậm).	EU-GMP	125320/ 7-12-2020	29-12-2020	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
14	2427	IE-002	Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited	Damastown Road Damastown Industrial Park, Dublin 15, D15X925, Ireland	Sản xuất: * Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa viên nén/ viên nang mềm); viên nén; viên nén bao; thuốc bột; thuốc cốm. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm, viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: phép thử vi sinh không vô trùng; hóa học/vật lý. * Xuất xưởng thuốc nhập khẩu.	EU-GMP	32479-M00294/000 01	15-07-2022	15-07-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Định chỉnh cách ghi tên và địa chỉ theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận EU-GMP.
15	2473	IN-010	AKRITI PHARMACEUTICAL S PVT.LTD.	D-10 and D-11, MIDC, Jejuri -Nira Road, Jejuri, Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng (không chứa Cephalosporins, Penicillin, chất độc tế bào, hormon): Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài: thuốc mỡ, kem, gel, lotion; viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/106282/2022/11/388 66	16-01-2022	15-01-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Định chỉnh hạn hiệu lực giấy GMP và tên nhà sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.
16	1084	IN-033	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc độc tế bào): Thuốc đông khô, thuốc lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc độc tế bào): Thuốc lỏng thể tích lớn, thuốc lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc độc tế bào), viên nén (chứa hocmon sinh dục), bột hít (inhalation powder), pre-dispensed. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. (Thuốc vô trùng (Block B, E), Thuốc không vô trùng (Block A), * Thuốc độc tế bào (Block D, A2); Thuốc hormon sinh dục (Block A1) Các thuốc lỏng vô trùng: chỉ dạng dung dịch).	EU GMP	NL/H 20/2017457	18-06-2020	31-12-2023	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
17	1889	KR-073	Samyang Holdings Corporation (tên cũ: Samyang Biopharmaceuticals Corporation)	79 Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Republic of Korea	* Thuốc tiêm chứa hoạt chất độc tế bào chữa ung thư: thuốc bột đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2021-G1-0991	16-04-2021	04-02-2024	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh tên CSSX theo tên mới Samyang Holdings Corporation (tên cũ: Samyang Biopharmaceuticals Corporation).
18	1826	MY-002	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd	1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; dung dịch thuốc uống; thuốc bán rắn, thuốc bột pha hỗn dịch, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	OGYÉI/3579 1-6/2021	16-09-2021	30-07-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI), Hungary	Điều chỉnh phạm vi thuốc không vô trùng, bỏ cụm "Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam" theo đúng giấy chứng nhận và thống nhất cách viết.
19	1894	PT-004	Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.	Av.das Indústrias -Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal Cách ghi khác: Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Agualva 2735-213 Cacém, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; Viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; Viên nén; viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	F027/S1/MH/001/2021	30-04-2021	12-02-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Điều chỉnh tên nhà sản xuất theo thông tin điều chỉnh Đợt 7 công văn 10364/QLD-CL
20	346	TH-005	Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.	1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	* Sản xuất, đóng gói sơ cấp, thứ cấp: - Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường; viên nén bao tan trong ruột, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén phân tán trong miệng; viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng; * Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; * Đóng gói thứ cấp: thuốc sinh học (Tacrolimus Injection);	PIC/S-GMP	1-2-07-17-20-00020	10-06-2019	31-12-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Điều chỉnh hiệu lực Giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2023 theo xác nhận của Cơ quan quản lý được Thái Lan
21	1760	TH-006	BioLab Co., Ltd	625 Soi 7a Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Carbapenem); thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục); thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin (viên nang cứng; thuốc bột), viên nén bao phim, dung dịch hít (solution for inhalation)	PIC/S-GMP	1-2-07-17-18-00029	29-03-2021	04-02-2022	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Bổ sung phạm vi viên nén bao phim trong phạm vi Viên nén, dung dịch hít (solution for inhalation) trong phạm vi liquid for internal use ghi trong giấy chứng nhận GMP.
22	2322	US-037	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States.	Thuốc tiêm (parenteral products (small molecule and biological therapeutics)).	U.S. cGMP (tương đương EUGMP)	Số FEI: 1000115571	10-11-2021	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Đính chính địa chỉ CSSX thành "927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States."
23	2507	US-038	Janssen-Ortho LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 00778, United States	* Sản xuất: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén giải phóng biến đổi, viên nén bao phim. * Đóng gói và dán nhãn. * Kiểm tra chất lượng xuất xưởng: Hóa học/Vật lý.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002942061 EI end: 28/03/2023	28-03-2023	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung phạm vi đóng gói và dán nhãn căn cứ phạm vi trên Báo cáo thanh tra ngày 28/3/2023, Giấy phép sản xuất (online), CPP của các sản phẩm do Công ty cung cấp.

Phụ lục III
DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH

Đợt 30

(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	Sanochemia Pharmazeutika GmbH (tên cũ: Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2)	Landegger Straße 33, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	INS-483894-13760087-17245633	17-12-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd tại TP HCM	1. Công ty nộp giấy chứng nhận GMP mới số INS-483894-13760087-17245633, cấp ngày 17/12/2021, ngày thanh tra là 28-30/09/2021. Tra cứu trên EUDRA GMP – thấy nhà máy có giấy chứng nhận số 483894-13760087, có cùng ngày cấp với giấy chứng nhận GMP đã nộp, nhưng ngày thanh tra là 29/09/2021. Đề nghị công ty làm rõ sự khác biệt này. 2. Không chấp nhận bỏ chữ "Werk 2": "Plant 2", trường hợp bỏ chữ này yêu cầu cung cấp lại SMF của nhà máy chung (không phải chỉ có plant).
2	Belmedpreparaty Republican Unitary production Enterprise (Cách ghi khác: Republican Unitary production Enterprise "Belmedpreparaty" Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE)	30 Fabritsius St., Minsk, Republic of Belarus. (Cách ghi khác: 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Republic of Belarus, hoặc Workshop No.2: 30 Fabritsius St., 22007 Minsk, Republic of Belarus)	175/2021/GMP; Báo cáo thanh tra	21-06-2021	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH Một Thành Viên VIMEPHARCO	Đối với đề nghị bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở: 22007 Minsk, 30, Fabritsius St., Republic of Belarus, đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi địa chỉ theo hình thức thông báo theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT.
3	Apotex Inc.	4100 Weston road, Toronto, On Canada, M9L 2Y6.	80654	28-09-2022	Health Product Compliance Directorate, Health Canada	Công ty ANVO Pharma Canada Inc.	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố.
4	Apotex Inc.	50 Steinway Blvd, Etobicoke, Ontario, Canada, M9W 6Y3	81736	15-03-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada, Canada	Văn phòng đại diện Anvo Pharma Canada Inc.	1. Giải trình: Trang 19 của SMF có mô tả việc cơ sở không có hoạt động với thuốc độc tế bào, tuy nhiên theo các CPP do Công ty cung cấp trong hồ sơ, cơ sở có tham gia đóng gói các sản phẩm viên nén bao phim chứa Erlotinib. 2. Bổ sung: - Tài liệu chứng minh việc quản lý rủi ro đối với hoạt động đóng gói thuốc độc tế bào tại cơ sở. - Các Phụ lục 6a, 6b, 6c, 7 của SMF, bản in rõ nét hoặc bản mềm.
5	CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, China	Báo cáo thanh tra số J.H.Y.R.2020 30	31-07-2020	Hebei Medical Products Administration, China	Công ty TNHH Sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	1. Công ty đề nghị công bố GMP dựa trên báo cáo thanh tra ngày 27-31/07/2020. Báo cáo thanh tra chưa đầy đủ file đính kèm. Đề nghị bổ sung Giấy phép sản xuất, cùng bản đầy đủ báo cáo thanh tra tương ứng, được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. 2. Hồ sơ tổng thể đã nộp chỉ bao gồm workshop 108 cho thuốc viên nén, viên nang. Yêu cầu bổ sung sơ đồ tổng thể của nhà máy, sơ đồ nhà xưởng của workshop 108 - bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép, đường đi của con người và nguyên liệu ...). 3. Đề nghị công ty làm rõ phạm vi/các workshop, dây chuyền đề nghị công bố và nộp đầy đủ các tài liệu tương ứng (SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng). 4. Công ty có địa chỉ trùng với CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., đề nghị giải trình về địa chỉ/ địa điểm sản xuất kèm theo mặt bằng tổng thể của khu vực, có ghi chú rõ ràng các khu vực. 5. Theo giấy chứng nhận GMP cũ địa chỉ 88 gồm workshop 5, workshop 108, workshop 115, công ty chỉ cung cấp hồ sơ workshop 108: đề nghị làm rõ báo cáo thanh tra đối với workshop nào. Cung cấp báo cáo thanh tra đầy đủ thông tin, nội dung. 6. Mục 6.1 trong SMF có mô tả không sản xuất thuốc độc và nguy hiểm, tuy nhiên phạm vi có thuốc ung thư. 7. Đề nghị làm rõ khu vực sản xuất cepha

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	Hainan Zhonghe Pharmaceutical Co., Ltd	No. 168, Haikou Free Trade Zone Nanhai Ave., Haikou Hainan, China.	HI20190004	28-01-2019	China Food and Drug Administration	Công ty TNHH Lynch Pharma	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Báo cáo thanh tra GMP nộp tại hồ sơ chưa tương ứng với GCN GMP, đợt thanh tra (25/-26/11/2021) chưa phù hợp với các đợt thanh tra liệt kê tại danh mục 3 năm. Phạm vi thanh tra cho Z2 workshop, Z3 workshop, API workshop; không phải phạm vi Z2 và Y2 workshop đang xem xét.) + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm với các dạng bào chế thuốc vô trùng. + Cung cấp ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ (Tra cứu SĐK, công ty Lynch Pharma chưa là nhà đăng ký sản phẩm của cơ sở sản xuất Hainan).
7	PANJIN HUA CHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD	Dongfeng Town, Dawa County, Panjin City, Liaoning Province, China			China Food and Drug Administration	CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC QUỐC TẾ HÀ NỘI	Đề nghị bổ sung đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017
8	Thymoorgan Pharmazie GmbH	Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany (* Cách ghi cũ: Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany)	DE_NI_01_GMP_2022_0034	11-11-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp	Đề nghị bổ sung SMF và tài liệu liên quan để làm rõ phạm vi "thuốc đông khô chứa chất độc tế bào và hormon".
9	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningsstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany	DE_HE_01_GMP_2023_0034	06-04-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd tại TP Hồ Chí Minh	Bổ sung báo cáo đánh giá nguy cơ của việc sản xuất thuốc hormon có nguy cơ cao trên dây chuyền chung.
10	Grünenthal GmbH	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germany	DE_NW_04_GMP_2021_0020	17/12/2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và Đầu tư TV	Bổ sung sơ đồ building 604/608 bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). Cơ sở đề nghị công bố phạm vi đóng gói sơ cấp viên nén (bao gồm viên nén bao phim). Đề nghị bổ sung tài liệu chứng minh (SMF và giấy chứng nhận GMP đã nộp không có thông tin).
11	BBF Sterilisationsservice GmbH	Willy-Rüsch -Straße 10/1, 71394 Kernen - Rommelshausen, Germany	DE_BW_01_GMP_2019_0166	18-12-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Lotus International Pte. Ltd.	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + Hồ sơ tổng thể theo hướng dẫn của WHO/EU/PICs (Tài liệu nộp tại hồ sơ là Plant Master File chưa thể hiện đầy đủ nội dung theo hướng dẫn và chưa đầy đủ phạm vi (chỉ có hoạt động chiếu xạ, chưa có hoạt động kiểm tra vi sinh). Giải trình: Địa chỉ tại Plant Master File chưa thống nhất với địa chỉ tại GCN GMP (chưa cụ thể tới Willy-Rüsch -Straße 10/1) -> cung cấp tài liệu thống nhất theo 1 địa chỉ.
12	Laboratorio Echevarne, S.A.	Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona, Spain	ES/061HVI/21	21-04-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	VPĐD Exeltis Healthcare S.L. tại TP HCM	Bổ sung SMF với đầy đủ các phụ lục liên quan đến việc sản xuất các dạng bào chế đề nghị công bố (layout khu vực sản xuất, danh mục thiết bị, danh mục sản phẩm,...) để công bố phạm vi sản xuất
13	Laboratoire AJC Pharma	usine de Fontauray, Chateaufort Sur Charente, 16120, France	2018/HPF/FR/195	31-08-2018	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra hoặc SMF thể hiện việc sản xuất viên nén bao phim.
14	Meditop Pharmaceutical Ltd	Ady Endre u. 1., Pilisborosjeno, 2097, Hungary	OGYEI/30539-5/2020	02-07-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH Dược phẩm Adige	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định.
15	Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited	Damastown Road Damastown Industrial Park, Dublin 15, D15X925, Ireland	32479-M00294/00001	15-07-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Cục Quản lý Dược đã công bố theo đúng thông tin trên GCN GMP. Trường hợp không thống nhất, đề nghị cung cấp tài liệu và làm thủ tục thay đổi, bổ sung theo quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
16	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 4A, 4B, 4C, 4D & 4E, R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/122493/20230/11/4 4493	21-03-2023	FDA Maharashtra, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP tương ứng Giấy chứng nhận, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (tài liệu nộp kèm là báo cáo khắc phục, không phải báo cáo thanh tra). + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm với các dạng bào chế thuốc bột/ thuốc bột đông khô để được công bố các dạng bào chế này. (tài liệu nộp kèm chỉ là báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm chỉ nộp đối thuốc tiêm dạng lỏng) + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đầy đủ các công đoạn sản xuất sản phẩm (Báo cáo chất lượng sản phẩm nộp kèm chỉ đối với công đoạn từ bán thành phẩm, đóng và đóng gói tại Plant 4B).
17	Zota Healthcare Ltd	Plot No 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, Dist: Surat, Gujarat State, India	23023894	13-02-2023	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India	Zota Healthcare Limited	Đề nghị Công ty bổ sung Báo cáo thanh tra GMP của cơ quan quản lý được nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận cập nhật, bản đầy đủ hoặc quy định của Ấn Độ hoặc bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý không cấp báo cáo thanh tra GMP mà chỉ có thư thông báo các tồn tại.
18	MSN Laboratories Private Limited	Plot No 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, 502 325, India	SK/013V/20 22	07-09-2022	Competent Authority of Slovakia	MI Pharma Private Limited	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận EU-GMP do Slovakia cấp và Báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) - Hồ sơ đánh giá GMP nước sở tại đối với phạm vi thuốc vô trùng; bổ sung Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm theo từng dạng bào chế thuốc vô trùng. 2. Giải trình về việc sơ đồ khu vực sản xuất thuốc vô trùng không thấy khu vực sản xuất thuốc đông khô.
19	Ahlcon Parenterals (India) Ltd.	SP-917-918, Phase-III, Ind. Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	DC/A-I/Mfg./2022 /1456	06-07-2022	Food Safety and Drugs Control Commissionerate, Government of Rajasthan, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung đầy đủ phần phụ lục của Báo cáo thanh tra đã nộp trong hồ sơ.
20	(M/s) Micro Labs Limited	Plot No. S-155 to S-159 & N1 Verna Industrial Estate,Phase III & Phase IV, Verna Salcette, Goa, IN-403 722, India	UK GMP 22481 Insp GMP 22481/3030 0-0012	11-11-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Micro Labs Limited tại Hà Nội	Bổ sung Giấy EU-GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa theo quy định
21	MyLan Laboratories Limited	Plot No. 20 & 21, Pharmez, Sarkhej - Bavla National Highway No.8A, Near Village Matoda, Tal- Sanand, city: Matoda, Dist. Ahmedabad - 382213, India	22113665	09-11-2022	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Bổ sung: + Giấy chứng nhận kèm đầy đủ danh mục các sản phẩm cụ thể (tài hồ sơ công ty cung cấp không đầy đủ danh mục này (chỉ có trang số 6/ tổng 8 trang)). + Báo cáo thanh tra GMP bản đầy đủ các nội dung hoặc xác nhận của cơ quan quản lý được về việc không cấp báo cáo thanh tra, chỉ cấp danh sách tồn tại. (Tài liệu nộp kèm là danh sách tồn tại) + Danh mục thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất. + Các sơ đồ nhà xưởng chỉ rõ khu vực sản xuất thuốc thường và thuốc chứa hormon sinh dục. + Quy trình sản xuất tổng quát đối với từng dạng bào chế.
22	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipun, Haridwar- 249403, Uttarakhand, India	BG/GMP/20 22/210	24-06-2022	Bulgarian Drug Agency	VPĐD tại HN Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Đề nghị cung cấp giải trình theo yêu cầu của Đợt 27: - Giải trình, làm rõ về tên của nhà máy trên Giấy chứng nhận EU-GMP bản cứng không thống nhất với Giấy chứng nhận EU-GMP trên Eudra (và Giấy chứng nhận WHO-GMP của nước sở tại). - Xác nhận của Cơ quan cấp giấy chứng nhận EU-GMP về phạm vi thuốc bột pha tiêm: Giấy chứng nhận EU-GMP ghi thuốc bột pha tiêm, chưa thống nhất với Báo cáo thanh tra tương ứng là thuốc bột pha tiêm (Penicillin).
23	Zee Laboratories	Uchani G.T.Road, Karnal-132001 (Haryana), India	7/62-1Drug-I-2022/8350	11/11/2022	Office of the state drugs controller, Haryana Food and Drug Administration, India	Công ty TNHH HH-Pharm	Bổ sung SMF cập nhật để làm rõ phạm vi cụ thể loại thuốc betalactam (Penicillin hay Cephalosporin...).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
24	Ajanta Pharma Limited	31-O, M.I.D.C, Chikalthana, Aurangabad, 431210 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/88558/2020/11/30655	04-01-2020	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Ajanta Pharma Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp lãnh sự đầy đủ theo quy định.
25	Gufic Biosciences Ltd., Unit 2	Survey No. 171, N.H.No. 8, Near Grid, Kabilpore, 396 424, Navsari, Gujarat State, India	21092905	16-09-2021	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPĐD tại Tp. HCM MI Pharma Private Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của Gufic Biosciences Ltd., Unit 2 cho MI Pharma Private Limited là cơ sở đăng ký thuốc. - Sơ đồ tổng thể toàn nhà máy thể hiện từng khu vực/ toà nhà; - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép, đường đi...) (thiếu, in mờ, không phân biệt các khu vực màu khác nhau); - Giấy phép sản xuất kèm theo SMF. - Sơ đồ rõ ràng hệ thống xử lý nước. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm theo từng dạng bào chế thuốc vô trùng.
26	Gufic Biosciences Ltd., Unit 2	Survey No. 171, No. 8 National Hightway, Near Grid Kabilpore, Navsari, 396 424, India	OGYEI/29985-2/2022	19-05-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐD tại Tp. HCM MI Pharma Private Limited	1. Tên CSSX trên Giấy EU-GMP không thống nhất với Báo cáo thanh tra. Đề nghị giải trình và cung cấp xác nhận của Cơ quan QLD đã cấp giấy EU-GMP. 2. Bổ sung các nội dung theo yêu cầu đánh giá GMP nước sở tại ở trên.
27	M/s Pil Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 71 & 72, Sector - 6A, IIE, Sidcul, Haridwar Uttarakhand, India	17P/1/38/2018/16137	08-09-2021	Drugs Licensing & Controlling Authrit (Uttarakhand), India	VPĐD Alleviare Life Sciencs Pvt. Ltd.	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ. + Báo cáo thanh tra tương ứng GCN GMP HPHLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Báo cáo nộp tại hồ sơ chưa được HPHLS, chứng thực). + Danh mục đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây.
28	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	B16, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/118328/2022/11/43354	19-12-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	MI Pharma Private Limited	Hồ sơ nộp chỉ có giấy GMP. Yêu cầu bổ sung đầy đủ bộ hồ sơ đánh giá theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP.
29	KLM Laboratories Pvt. LTD	Plot No. 381, Horizon Industrial park, Near Bamangam, Tal.- Karjan, Dist- vadodara- 391 243, Gujarat state, India	2062002	05-06-2020	Food & Drug Control Administration- India	Công ty TNHH TM Thanh Danh	Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể nhà máy, bản in rõ ràng thể hiện các khu vực, hoạt động tại nhà máy; - Sơ đồ hệ thống xử lý nước, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi, cấp sạch, chèn ép...). - Danh sách đầy đủ các đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất, bao gồm thông tin về thời gian các đợt thanh tra. - GMP cập nhật còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
30	M/s Alchemy Medicine Pvt. Ltd	Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India	17P/1/86/2011/1027	19-07-2020	Drug Controlling & Licensing Authority, India	Văn phòng đại diện AR Tradex Private Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	1. Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật và báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. Cục QLD sẽ áp dụng theo hình thức đánh giá thực tế tại cơ sở (Phụ lục 2 của SMF chỉ có sản phẩm cepha tiêm bột, penem tiêm bột, cepha viên, tuy nhiên tại báo cáo thanh tra có viên Amox).
31	Sirton Pharmaceuticals S.P.A	Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italy	IT/127/H/2019	01-07-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Laboratories Aguettant	Công ty xin cập nhật giấy GMP mới, tuy nhiên, giấy GMP nộp trong hồ sơ là bản in từ EUDRA. Đồng thời tra cứu EUDRA, cơ sở đã được cấp giấy GMP mới hơn bản đang nộp. Đề nghị bổ sung giấy GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định.
32	Farmaceutici Formenti S.P.A	Via Di Vittorio, 2-21040 Origgio (VA), Italy	IT/166/H/2019	12/9/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và Đầu tư TV	Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng thể hiện rõ thông tin về cấp sạch; chèn ép.

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
33	Genetic S.P.A.	Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA), Italy	IT/88-1/H/2018	22-03-2018	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Italy	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Giấy GMP đã hết hạn tại thời điểm nộp hồ sơ. Đề nghị nộp lại hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP.
34	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	2350	19-08-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPDD Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	Cơ sở và giấy chứng nhận đã được công bố đợt 6. Không công bố lại.
35	Daito Pharmaceutical Co. Ltd. Factory	326 Yokamachi, Toyama-city, Toyama 939-8221, Japan	2755; 2756; 2757; 3036; 3035	16-10-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Pharmaunity Co. Ltd	Bổ sung: - Notification of result of GMP compliance inspection được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định để xem xét công bố hiệu lực của Giấy GMP. - Tên các phòng sản xuất bằng tiếng Nhật Bản và chỉ dẫn tên/ công năng cụ thể của các phòng bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
36	Kyorin Pharmaceutical Group Facilities Co., Ltd. Inami Factory	885, Inami, Nanto-City, Toyama, Japan	4382	17-12-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan	Công ty TNHH Dược phẩm DOHA	Bổ sung: + Ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ; + Thông báo kết quả kiểm tra GMP của PMDA hoặc báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP để xác định hiệu lực GCN GMP (do GCN GMP của Nhật không có hiệu lực) + SMF bổ sung: phụ lục về giấy phép sản xuất, phụ lục sản phẩm sản xuất tại cơ sở.
37	Samjin Pharmaceutical Co., Ltd.	52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-1179	19-07-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát	Đề nghị Công ty cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý đã cấp GMP cho cơ sở về việc cơ sở không còn có hoạt động sản xuất thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và chất độc tế bào/kim tế bào theo yêu cầu bổ sung đã công bố tại Đợt 29
38	PharmBio Korea Inc.	36 Cheomdansaneop 9-ro, Daesowon-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Korea	2019-B1-0471	02-12-2019	Ministry of Food and Drug Safety of Seoul Regional, Korea	Công ty cổ phần dược phẩm Vian	Bổ sung: - Giấy GMP được cấp bởi cơ quan quản lý Hàn Quốc và báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất. - Giấy phép sản xuất trong SMF. - Sơ đồ tổng thể nhà máy, bản in rõ ràng thể hiện các khu vực; - Sơ đồ nhà xưởng, hệ thống nước, xử lý không khí bản in rõ ràng, thông tin bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt và thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi, cấp sạch, chênh áp...) - Giấy ủy quyền của CSSX cho Công ty cổ phần dược phẩm Vian là cơ sở đăng ký thuốc.
39	Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.	Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal Cách ghi khác: Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva 2735-213 Cacém, Portugal	F027/S1/MH/001/2021	30-04-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	ANVO Pharma Canada Inc.	Không đồng ý đề nghị bổ sung cách viết khác theo CPP. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT Đăng ký thuốc.
40	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.	Sao Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal (* Cách ghi khác: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)	F001/S1/MH/002/2023	16-03-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A	Công ty cập nhật giấy GMP mới đã HPHLS, tuy nhiên phạm vi Viên nang cứng và viên nén có bổ sung nội dung "chứa chất hoạt tính cao". Đề nghị bổ sung SMF cập nhật với phạm vi chứng nhận mới được bổ sung.
41	Millimed Co. Ltd.	193 Suksawad Road, Moo 1, Pak Khlong Bang Plakot, Phra Samut Chedi, Samut Prakan 10290, Thailand.	1-2-07-17-19-00071	13-05-2019	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	American Taiwan Biopharm Co. Ltd	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố đánh giá GMP; - Giấy GMP cập nhật còn hiệu lực, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. - Site Master File: bổ sung + Phụ lục về sơ đồ nhà xưởng (cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu thể hiện rõ từng khu vực sản xuất của các dây chuyền tại Building A, C); lược đồ sản xuất các dạng bào chế. + Phụ lục về thiết bị sản xuất (chưa đầy đủ các thiết bị theo từng dây chuyền).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
42	Government Pharmaceutical Organization-Merieux Biological Products Co., Ltd	241 Gateway City Industrial Estate, Moo 7, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thailand	1-2-07-17-20-00064	17-02-2020	Ministry of Public Health (Thailand)	Sanofi Pasteur	Bổ sung GCN GMP cập nhật còn hiệu lực đầy đủ số trang, đầy đủ nội dung, được HPHLS và công chứng theo quy định.
43	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.	Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299, 81100, Duzce. Turkey	TR/GMP/2022/308	12-12-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Ambica International Corporation	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra đầy đủ của đợt đánh giá GMP-PIC/s tương ứng với giấy GMP đã nộp. Tài liệu đã nộp không phải là báo cáo thanh tra tương ứng, chỉ là bản copy email xác nhận của đại diện CQQL về đợt thanh tra tương ứng. - SMF đầy đủ của cơ sở sản xuất, bao gồm cả dây chuyền sản xuất thuốc không vô trùng và thuốc vô trùng. Trong hồ sơ đã nộp, Công ty chỉ cung cấp SMF của dây chuyền sản xuất thuốc vô trùng. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) đối với từng dạng bào chế của thuốc vô trùng.
44	Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S.	Dilovası Organize Sanayi Bölgesi 4, Kısım Sakarya Caddesi No:28 Gebze/Kocaeli, Turkey	BG/GMP/2023/230	06-03-2023	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP do cơ quan quản lý dược Bulgari cấp được sao chứng thực theo quy định.
45	DEVA HOLDİNG ANONİM ŞİRKETİ (hoặc DEVA Holding A.S.)	Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı No: 26, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/2022/292	10-11-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH DP New Far East	Tài liệu nộp kèm công văn không phải Báo cáo thanh tra đầy đủ; chỉ là bản tóm tắt, thông báo tồn tại phát hiện trong kiểm tra. Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra bản đầy đủ (thể hiện rõ phạm vi, loại hình, mục đích thanh tra viên,...), bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
46	DEVA Holding A.S.	Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mah., Fatih Bulvarı No. 26, TR-59510 Kapaklı/ Tekirdag, Turkey	DE_BW_01_GMP_2019_0085	15-07-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DP New Far East	Đề nghị bổ sung hồ sơ để được công bố đáp ứng GMP sở tại trước khi công bố EU-GMP.
47	Atabay ilaç Fabrikası A.Ş	Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1 Kadıköy/İstanbul, Turkey	TR/GMP/2022/27	19-01-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Đề nghị bổ sung: 1. Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố. 2. Báo cáo thanh tra chi tiết với bản gốc đầy đủ được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu nộp kèm tại hồ sơ là Báo cáo thanh tra GMP tóm tắt của cơ quan quản lý dược phẩm Thổ Nhĩ Kỳ tương ứng với giấy chứng nhận GMP là bản tiếng anh được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Tuy nhiên, bản dịch tiếng anh công chứng không thống nhất với bản gốc (thiếu 1 trang)).
48	Sinphar Pharmaceutical Co., Ltd.	No.84, 84-4, 84-6 and 84-7, Chung Shan Rd., and No.81, 95, 95-1, 100-6, 100-7, 100-9, 100-13, 100-15, 100-16, 103, and 136, Xinliao Rd., Chung Shan Village, Tung-Shan Township, Yilan County 269, Taiwan (R.O.C.)	08189	21-10-2022	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty Pharmaunity Co., Ltd.	1. Giải trình: - Thông tin về địa chỉ trên Giấy GMP, Giấy phép sản xuất, SMF không thống nhất. - SMF và phụ lục kèm theo không phù hợp với phạm vi chứng nhận trên giấy GMP (Appendix 2: Danh mục dạng bào chế sản xuất chỉ có viên nén, viên nén bao phim và viên nang; Appendix 8: không thấy các thiết bị sản xuất thuốc vô trùng). 2. Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể và bản chụp khu vực thể hiện các địa chỉ khác nhau (Nhà máy là 1 khu vực địa lý gồm nhiều địa chỉ khác nhau). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng.
49	Yung Zip Chemical Ind. Co. Ltd.	59, 61, You Shih Road, Youth Industrial District, Dajia, Taichung, Taiwan 43767, R.O.C, Taiwan	5409	06-08-2019	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	CÔNG TY TNHH DP TÂM AN	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý.

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
50	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	FEI: 2517100 Inspection End Date: 24/08/2017	25-10-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Astrazeneca VN	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất (ngày 19/7/2023) của CSSX được sao chứng, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
51	Piramal Critical care, Inc	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	GYPR-MUA7 Báo cáo thanh tra:FEI: 1000135935	15-11-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Novapri Lifescience PVT	Đề nghị công ty cung cấp giấy ủy quyền của Nhà sản xuất
52	Renaissance Lakewood, LLC	1200 Paco Way, Lakewood, NJ 08701, United States	Mã FEI: 2242829	Báo cáo thanh tra: ngày kiểm tra 22/02-15/03/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Janssen Cilag Ltd.	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra đợt gần nhất, đầy đủ thông tin, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Tại thời điểm nộp hồ sơ (28/02/2023), Báo cáo thanh tra tại hồ sơ đã quá 3 năm, Báo cáo thanh tra nhiều thông tin bị che. Tại thời điểm hiện tại, tra cứu website FDA, đã có đợt thanh tra mới 2023); - SMF: Bổ sung các phụ lục: + Sơ đồ nhà xưởng bản mềm hoặc bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, chèn ép, đường đi người – nguyên liệu, cấp sạch. + Danh mục thiết bị sản xuất + Lược đồ sản xuất các dạng bào chế. - Đối với cơ sở sản xuất Janssen Cilag Manufacturing LLC thực hiện đóng gói cấp 2, đề nghị nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP riêng.
53	GRAMÓN BAGÓ DE URUGUAY S.A.	3359 Joaquin Suarez Ave, Montevideo, Uruguay	277878	11-06-2019	Ministry of Health Directorate-General, Republic of Uruguay	Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp lãnh sự đầy đủ theo quy định.