

PHỤ LỤC 2: 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 9

Đợt 10

(Theo công văn số 15966/QLD-CL ngày 16/10/2020 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	78	BE-001	Schering - Plough Labo NV (N.V)	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng.	EU-GMP	BE/GMP/2018/125	17-01-2019	19-09-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Bổ sung phạm vi chứng nhận: "* Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp." theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận.
2	398	BE-004	S.M.B Technology SA	Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén; viên nén bao; viên nén sủi.	EU-GMP	BE/GMP/2018/036	22-05-2018	30-03-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Đã công bố Đợt 8, STT 68. Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế viên nén sủi: Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã công bố thể hiện dạng bào chế viên nén sủi trong phạm vi chứng nhận.
3	101	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Steint Sterile, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 (hoặc CH-4332) Stein, Switzerland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Sản phẩm sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm sản xuất từ công nghệ tái tổ hợp, tế bào lai, kháng thể đơn dòng. * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói cấp 2. * Xuất xưởng.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1000723	19-12-2019	02-03-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	- Bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo CPP và quy ước quốc tế về cách viết postcode. - Bổ sung "Xuất xưởng" vào phạm vi chứng nhận theo đúng giấy GMP. - Điều chỉnh phần Nguyên tắc GMP thành "Tương đương EU-GMP" theo đúng giấy GMP.
4	102	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 (hoặc CH-4332) Stein, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng chứa bột hít (bao gồm cả chất có hoạt tính cao); viên nén; viên nén bao phim; hệ điều trị qua da. * Đóng gói, xuất xưởng: các dạng thuốc trên, bao gồm cả viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1000722	19-12-2019	26-01-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	- Bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo CPP và quy ước quốc tế về cách viết postcode. - Điều chỉnh phần Nguyên tắc GMP thành "Tương đương EU-GMP" theo đúng giấy GMP.
5	460	CH-004	Ferring International Center S.A	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: thuốc dạng rắn (viên nén, thuốc cốm (granules), thuốc đặt). * Đóng gói thứ cấp.	Tương đương EU-GMP	19-1017 GMPEHV-CH-1001161	25-07-2019	19-10-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Cập nhật hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP theo Giấy chứng nhận công bố trên EUDRA và thư xác nhận của Cơ quan quản lý Thụy Sĩ.

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
6	502	CH-016	InfoRLife SA	Casai 7748 Campascio, Switzerland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn.	Tương đương EU-GMP	19-0177	12-02-2019	09-11-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Bổ sung phạm vi chứng nhận Dung dịch thể tích lớn (thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiết trùng cuối) theo nội dung báo cáo thanh tra và Giấy chứng nhận GMP công bố trên EUDRA.
7	106	DE-009	Bayer AG (Tên cũ: Bayer Pharma AG)	Müllerstraße (hoặc: Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany	1. Sản xuất toàn bộ công đoạn: * Thuốc vô trùng - Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (ampoules, vials and cartridges) - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (infusion bottles and cartridges), dung dịch thể tích nhỏ (vials and pre-filled syringes) * Thuốc công nghệ sinh học (protein tái tổ hợp/DNA Aflibercept (Eylea) 2. Đóng gói cấp 1: viên nén chứa hormon. 3. Xuất xưởng: thuốc không vô trùng	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2018_0032	15-11-2018	03-09-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung tên cũ của cơ sở sản xuất (Bayer Pharma AG) do Công ty cung cấp CPP, phê duyệt đổi tên MA.
8	109	DE-013	Panpharma GmbH (* Tên cũ: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk)	Bunsenstrasse (hoặc Bunsenstrasse) 4, 22946 Tritttau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn); + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn; * Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2019_0040	26-11-2019	09-02-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức (State Social Services Agency Schleswig-Holstein)	Bổ sung tên cũ của nhà máy đã được công bố trước đợt 6.
9	111	DE-016	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén (bao gồm viên nén chứa Tamoxifen, Flutamide và Clomifen và các chất tương tự); viên nén bao đường, viên nén bao phim; viên nén sủi bọt; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2019_0027	01-07-2019	14-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi chứng nhận viên nén bao phim và viên nén bao đường theo CPP và MA công ty cung cấp.
10	116	DE-021	AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2017_1026	07-12-2017	23-11-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi Đóng gói thứ cấp theo đúng giấy chứng nhận.
11	124	DE-034	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Thuốc không vô trùng bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, thuốc cốm, pellet.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2017_1070	09-10-2017	29-06-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi "bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao" theo đúng giấy chứng nhận và phạm vi viên nén bao phim.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
12	527	DE-063	Bayer AG (Tên cũ: Bayer Pharma AG)	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany (cách viết khác: 51368 Leverkusen, Germany hoặc D-51368 Leverkusen, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; viên nang chứa bột hít; thuốc bột; thuốc cốm. * Đóng gói sơ cấp: chỉ viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2019_0023	02-08-2019	10-05-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh: - Tên cơ sở sản xuất thành "Bayer AG (Tên cũ: Bayer Pharma AG)"; - Địa chỉ cơ sở sản xuất thành "Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany (cách viết khác: 51368 Leverkusen, Germany hoặc D-51368 Leverkusen, Germany)" theo công văn điều chỉnh của Cơ quan thẩm quyền Đức.
13	340	DK-002	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, Bagsværd, 2880, Denmark (* Cách ghi khác: Novo Allé, Bagsværd, DK-2880, Denmark)	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng (không bao gồm đóng gói): Dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch). * Thuốc sinh học (không bao gồm đóng gói): Thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	DK H 00132620	05-05-2020	05-12-2022	Danish Medicines Agency	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo thư xác nhận của Đại sứ quán Đan Mạch.
14	416	ES-015	Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain (hoặc Avda Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain/ Avda dela Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc sinh học (sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật); xuất xưởng thuốc vô trùng, xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/052HVI/18	25-04-2018	12-03-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Bổ sung phạm vi "xuất xưởng thuốc không vô trùng" theo đúng giấy chứng nhận.
15	22	FR-001	Lilly France	Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France	* Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm thuốc hormon không bao gồm hormone sinh dục có tác dụng tránh thai): + Thuốc đông khô, + Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học	EU-GMP	2018/HPF/FR/097	12-04-2018	23-02-2021	CQQL Dược Pháp (ANSM)	Bổ sung thêm phạm vi đã chứng nhận trên Giấy GMP, từ phạm vi chỉ có xuất xưởng sang sản xuất các dạng bào chế
16	283	GB-003	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom (hoặc Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa hoạt chất LHRH Agonist (sản phẩm Zoladex). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (sản phẩm thuốc xịt mũi Zomig) . * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất antiestrogen).	EU-GMP	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117- 0039	25-09-2018	06-11-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành: "Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom (hoặc Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom)" theo CPP và MA công ty bổ sung.

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	387	GR-007	Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng uống, thuốc bán rắn (thuốc kem, mỡ, gel), viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, cốm).	EU-GMP	82820/2-7-2018	17-08-2018	31-05-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim trong phạm vi chứng nhận theo MA, CPP công ty cung cấp.
18	522	IT-020	BSP Pharmaceuticals S.p.A	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 LATINA (LT), Italy Cách ghi khác: Via Appia Km 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italy	* Thuốc vô trùng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào: Viên nang cứng; viên nén. * Thuốc sinh học: DNA/Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng; Dung dịch thể tích nhỏ và bột đông khô sản xuất vô trùng.	EU-GMP	IT/236/H/2019	18-12-2019	20-10-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	- Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "BSP Pharmaceuticals S.p.A" theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận; - Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất: "Via Appia Km 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italy" theo cách ghi trên CPP sản phẩm .
19	309	NL-003	Merck Sharp & Dohme B.V.	Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, Netherlands	* Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc bột dạng gói (sachet); * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc miễn dịch; * Đóng gói cấp 1: viên nang cứng, viên nén; thuốc bột dạng gói (sachet); * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	NL/H 17/2002429	16-02-2018	09-11-2020	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Bổ sung phạm vi theo đúng Giấy chứng nhận GMP: * Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc bột dạng gói (sachet); * Đóng gói cấp 1: viên nang cứng, viên nén; thuốc bột dạng gói (sachet);
20	315	SE-004	Octapharma AB	Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden	* Thuốc công nghệ sinh học: thuốc từ tế bào người (thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm; thuốc đông khô).	EU-GMP	6.2.1-2019-029698	26-08-2019	10-05-2022	Medical Products Agency (MPA), Sweden	Điều chỉnh cách viết địa chỉ thành "Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden" theo đúng Giấy chứng nhận.
21	239	SE-004	Octapharma AB	Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, * Thuốc sinh học: chế phẩm máu.	EU-GMP	5.9.1-2020-004526	28-01-2020	05-10-2020	Medical Products Agency (MPA), Sweden	Điều chỉnh cách viết địa chỉ thành "Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden" theo đúng Giấy chứng nhận.
22	582	SE-005	AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertälje, Sweden (Địa chỉ cụ thể: Oral Solid Dosage, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden)	(Không bao gồm hoạt động đóng gói): Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	5.9.1-2019-075591	11-10-2019	25-01-2021	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Điều chỉnh phạm vi "viên bao" thành "viên nén bao phim" do công ty đã cung cấp CPP sản phẩm

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
23	583	SE-005	AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertälje, Sweden (Địa chỉ cụ thể: PET Packaging, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden)	Đóng gói thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	5.9.1-2019-081103	12-11-2019	14-06-2021	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Bổ sung phạm vi "viên nén bao phim" do công ty cung cấp CPP sản phẩm.
24	590	SG-001	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands ind park D Street 2 Singapore 737778, Singapore hoặc 2 Woodlands Industrial park D Street 2 Singapore 737778, Singapore	* Thuốc vô trùng: Chế phẩm dung dịch vô trùng không để tiêm; Dung dịch thẩm phân thể tích lớn (tiệt trùng nhiệt ẩm, parametric release);	PIC/S-GMP	M00190	06-05-2003	06-05-2021	HSA, Singapore	Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành "2 Woodlands ind park D Street 2 Singapore 73778" theo đúng GCN.
25	556	SG-002	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte.Ltd	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm đóng gói sơ cấp, thứ cấp): viên nén, viên nén bao phim * Đã kiểm tra các sản phẩm: Kisqali viên nén bao phim; Jalra viên nén; Eucras viên nén bao phim, Neparvis viên nén bao phim; Galvus viên nén; Entresto viên nén bao phim; Xiliarx viên nén; Icandra viên nén bao phim; Zomarist viên nén bao phim.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2020_0021	06-03-2020	20-02-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi "không bao gồm đóng gói sơ cấp, thứ cấp" theo đúng giấy chứng nhận.
26	240	SI-001	Lek Pharmaceuticals d.d.	Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia (* Cách ghi khác: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả prostaglandins/cytokines, độc tế bào/kim tế bào, ức chế miễn dịch). Dạng lỏng thể tích nhỏ (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn, độc tế bào/kim tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ (bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn). * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	401-6/2018-4	07-06-2018	25-05-2021	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	- Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo giấy CPP và giấy phép lưu hành. - Điều chỉnh phạm vi Thuốc đông khô thành "bao gồm cả prostaglandins/cytokines, độc tế bào/kim tế bào, ức chế miễn dịch" do tại công bố PIC/S đợt 32, công ty đã cung cấp quyết định cấp SĐK và CPP của sản phẩm thuốc đông khô Vacomycin do Slovenia cấp. - Điều chỉnh phạm vi Thuốc tiệt trùng cuối dạng lỏng thể tích nhỏ thành "bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn" do Công ty cung cấp MA dung dịch thuốc tiêm Voltaren.
27	318	SI-002	Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	* Xuất xưởng thuốc không vô trùng: * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp: Viên nang cứng (thuốc ức chế miễn dịch); Viên nang mềm (thuốc ức chế miễn dịch); Viên nén (hormon/hoạt chất có hoạt tính hormon; prostagladin/cytokin; thuốc độc tế bào/kim tế bào (chỉ bao gồm: trastuzumab; rituximab; erlotinib); thuốc ức chế miễn dịch). * Kiểm soát chất lượng	EU-GMP	401-8/2018-4	30-07-2018	30-05-2021	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	- Điều chỉnh tên theo đề nghị của công ty bỏ địa chỉ ghi trong phần tên công ty. - Làm rõ phạm vi đóng gói thứ cấp theo phạm vi đóng gói sơ cấp căn cứ theo SMF.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
28	250	UA-003	Limited Liability Company "Pharmaceutical Company "Zdorovye"	22, Shevchenko Str., Kharkiv, 61013, Khakiv Region, Ukraine	* Thuốc vô trùng - Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ), thuốc phun mù, thuốc được liệu	PIC/S-GMP	015/2017/GMP	24-04-2017	17-03-2020	State Service of Ukraine on Medicines	Điều chỉnh tên nhà máy thành Limited Liability Company "Pharmaceutical Company "Zdorovye" theo đúng Giấy chứng nhận.
29	328	US-021	IPR Pharmaceuticals, Inc	Road 188, Lot 17, San Isidro Industrial Park, Canovanas, PR 00729, USA (Cách ghi khác: Carr 188, Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, USA)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP tương đương	3003009422	23-07-2019	21-06-2021	Commonwealth of Puerto Rico, USA	- Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ: "Carr 188, Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, USA". - Điều chỉnh "viên bao" thành "viên nén bao phim" do công ty cung cấp CPP, MA sản phẩm có các thông tin trên.