

**PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP**

Đợt 22

( Theo công văn số 5483 /QLD-CL ngày 23/06/2022 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	1902	AT-013	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH	Salzbergstraße 96 (hoặc 96 AT), 6067 Absam, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dạng lỏng dùng ngoài (dung dịch; nhũ dịch); thuốc dạng lỏng dùng trong (siro; dung dịch uống); các thuốc dạng rắn khác (thuốc bột; thuốc cốm); thuốc bán rắn; thuốc đặt; viên nén; thuốc trứng; kem/nhũ tương chứa hormon (trừ hormon sinh dục có tác dụng tránh thai). + Xuất xưởng. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng ở trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	INS-480347-100172608-17028519	21-10-2021	24-06-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
2	1903	AU-005	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia	Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm Penicillins, Cephalosporins, hormon, steroids (trừ prednisone, prednisolone) và thuốc chống ung thư: Thuốc dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc rắn phân liều (viên nén, viên bao, viên nang cứng); thuốc cốm; bột; viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	MI-2022-LI-00934-1	28-01-2022	21-01-2024	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
3	1904	BD-007	Aristopharma Ltd.	Plot 14-22, Road # 11 & 12, Shampur-Kadamtali I/A, Dhaka-1204, Bangladesh	* Viên nén: viên bao tan trong ruột, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén, viên nén nhai, viên nén bẻ được, viên nén giải phóng có kiểm soát, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén giải phóng biến đổi, viên nén giải phóng duy trì, viên nén giải phóng hện giờ, viên nén phân tán trong miệng. * Viên nang: viên nang cứng, viên nang bao tan trong ruột, viên nang giải phóng có kiểm soát, viên nang giải phóng duy trì, viên nang giải phóng biến đổi. * Sirô; hỗn dịch; thuốc uống nhỏ giọt; thuốc nhỏ mũi; xịt mũi; dung dịch uống; gel uống; bột pha hỗn dịch; cốm pha hỗn dịch. * Thuốc kem; thuốc mỡ; lotion; gel; thuốc nhỏ tai; dung dịch. * Thuốc tiêm vô trùng (dung dịch tiêm, bột khô pha tiêm; thuốc đông khô pha tiêm; bơm tiêm đóng sẵn; Insulin tiêm; thuốc tiêm truyền). * Thuốc mắt vô trùng: thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mắt & mũi, gel tra mắt, mỡ tra mắt, nhũ dịch nhỏ mắt, dung dịch nhỏ mắt, hỗn dịch nhỏ mắt. * Thuốc hít dạng phân liều: thuốc xịt dưới lưỡi, thuốc xịt mũi phân liều. * Thuốc đạn.	WHO-GMP	DA/6-34/96/20731	14-10-2021	21-11-2022	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh
4	1905	BE-017	Tilman SA	Zoning Industriel Sud 15, Baillonville, 5377, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc từ dược liệu. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý	EU-GMP	BE/GMP/2021/094	23-11-2021	03-09-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
5	1906	BG-002	Sopharma AD	Vrabevo vlg, 5660, district of Lovech, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; dung dịch thuốc dùng ngoài, nước súc miệng; thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch); thuốc kem, gel, mỡ. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; dung dịch thuốc dùng ngoài, nước súc miệng; thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch); thuốc kem, gel, mỡ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2021/186	27-10-2021	24-09-2024	Bulgarian Drug Agency
6	1907	CA-001	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Thuốc không vô trùng: Viên nang; thuốc bột; viên nén; viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	77648	05-07-2021	05-07-2022	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada
7	1908	CA-004	Pharmascience INC	100-6111 Avenue Royalmount Montreal QC H4P 2T4, Canada (cách ghi khác: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4)	Viên nang; Viên nén, viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	79372	15-03-2022	15-03-2023	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
8	1909	CA-011	Pharmascience Inc.	100 Boul de L'Industrie, Candiac QC J5R 1J1, Canada	Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao; Bột pha dung dịch (thuốc vô trùng); Dung dịch (thuốc vô trùng).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	79373	15-03-2022	15-03-2023	Health Products Compliance Directorate, Canada

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
9	1910	CZ-007	Biomedica, spol. s r.o.	Biomedica, spol. s r.o. divize Horátev, Horátev 104, 289 12 Nymburk, Czech Republic	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc gói. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc gói. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	sukls229717/2020	04-06-2021	14-04-2024	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic
10	1911	DE-032	Corden Pharma GmbH	Corden Pharma, Otto-Hahn-Str. 68723 Plankstadt, Germany hoặc Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt - Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cốm, thuốc bột (chứa hoạt chất có hoạt tính cao); viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc trên + Đóng gói cấp 2 * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý/Vật lý	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2021_0193	21-12-2021	08-09-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	1912	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. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, thuốc cốm, pellet (bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao); viên nang mềm; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2021_0006	11-02-2021	07-10-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	1913	DE-039	Haupt Pharma Wolftrathausen GmbH	Haupt Pharma Wolftrathausen GmbH Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolftrathausen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); Hỗn dịch và thuốc xịt mũi. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); Hỗn dịch. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng ; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; Viên nén. Đóng gói cấp 1 thuốc viên nén chứa chất kim tế bào. Đóng gói cấp 2 và xuất xưởng thuốc đóng khô	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2021_0041	24-03-2021	08-02-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	1914	DE-060	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bereich Handelsprodukte	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bereich Handelsprodukte Industriepark Höchst-Brünigstraße 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821, 65926 Frankfurt am Main, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào, hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); vi hạt (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + 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 uống dạng lỏng (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc dạng rắn; thuốc bán rắn. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học; sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh, hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2021_0021	08-03-2021	09-10-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	1915	DE-066	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG	Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany. (Cách viết khác: Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Herzbergstrasse 3, D-	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên ngậm; thuốc bán rắn. * Xuất xưởng lô bao gồm cả viên nén sủi, viên đặt, viên nang mềm. * Đóng gói cấp 1 bao gồm cả viên nhai (gums), viên nén bao phim.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2022_0014	03-02-2022	22-02-2025	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
15	1916	DE-110	Anklam Extrakt GmbH	Johann-Friedrich-Böttger-Straße 4 und 10 entsprechend Lageplan vom 30.11.2017; D-17389 Anklam, Germany.	Building Plant I: * Nguyên liệu từ dược liệu (chiết xuất (bằng phương pháp percolation), sản xuất, đóng gói sơ cấp, thứ cấp bao gồm cả bổ sung nhân để truy xuất nguồn gốc, kiểm tra chất lượng (hóa học/ vật lý): + Cồn thuốc (rễ cây hoa anh thảo); + Cao lỏng (cỏ xạ hương); + Cao đặc (lá ác ti sô, lá tía tô đất) + Cao khô (rễ nhân sâm, lá thường xuân).	EU-GMP	DE_MV_01_GMP_2021_0008	06-09-2021	20-10-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức
16	1917	DE-114	etol Gesundheitspflege - und Pharmaprodukte GmbH	Konrad-Adenauer-Str.3, 77704 Oberkirch, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc bán rắn. + Chứng nhận lô. * Thuốc dược liệu, thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2021_0065	15-04-2021	20-01-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg), Germany
17	1918	DE-120	Medphano Arzneimittel	Maienbergstraße 10-12, 15562 Rüdersdorf Germany	* Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	DE_BB_01_GMP_2021_0025	22-09-2021	18-05-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	1919	DK-009	Novo Nordisk A/S	Kirke Værløsevej 30, Værløse, 3500, Denmark	* Xuất xưởng: thuốc vô trùng; thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	DK H 10000344	21-02-2022	18-11-2024	Danish Health and Medicines Authority (DHMA)
19	1920	FR-011	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France (hoặc Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170,	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/F R/162	18-10-2021	11-06-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
20	1921	FR-019	Ethypharm	Zone Industrielle de Saint-Arnoult, Chateaufort en Thymerais, 28170, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột; thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/F R/123	21-07-2021	25-03-2024	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
21	1922	FR-045	Delpharm Orleans (Tên cũ: Famar Orleans)	5 Avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; sản phẩm sử dụng áp lực; dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên nén sủi.	EU-GMP	2019/HPF/F R/326	03-12-2019	31-12-2021	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
22	1923	FR-049	Carelide	rue Michel Raillard, Mouvoux, 59420, France	* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lô; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2019/HPF/F R/346	05-01-2022	23-09-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
23	1924	FR-070	Delpharm Saint Remy (tên cũ: Famar L'Aigle)	Rue de L'Isle, Saint Remy Sur Avre, 28380, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói: đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa lý/Vật lý; Sinh học (phép thử endotoxin).	EU-GMP	2021/HPF/F R/128	10-08-2021	07-05-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
24	1925	FR-076	Laboratoires Chemineau	93 route de Monnaie, Vouvray, 37210, France (* Cách ghi khác: 93 route de Monnaie, 37210, Vouvray, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn (bao gồm chất có hoạt tính hormon). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn (bao gồm chất có hoạt tính hormon). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022/HPF/F R/003	10-01-2022	10-09-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
25	1926	FR-078	Laphal Industries - Allauch	Avenue de Provence, BP 7, Allauch, 13190, France	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc đặt. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	2020/HPF/F R/139	14-12-2020	30-08-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)



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
26	1927	FR-079	Laboratoires Crinex	3 rue de Gentilly, Montrouge, 92120, France	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	2018/HPF/FR/194	31-08-2018	31-12-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
27	1928	FR-087	Fareva Pau (cách ghi khác: Fareva Pau 1)	Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France (cách ghi khác: Avenue du Béarn, Idron, 64320, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon, không bao gồm hormon sinh dục); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, không bao gồm hormon sinh dục). + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/091_NA	17-09-2021	12-03-2024	French national Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
28	1929	GB-001	Eisai Manufacturing Limited (Ltd.)	European Knowledge Centre, Mosquito way, Hatfield (Hertfordshire) AL10 9SN, United Kingdom	* Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc công nghệ sinh học. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UK MIA 32301 Insp GMP/IMP 32301/7262 19-0012	01-03-2022	19-01-2025	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
29	1930	GB-003	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom (hoặc Silk Road Business Park, 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- thuốc Nolvadex). * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc dạng lỏng dùng trong, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim, thuốc rắn khác; lắp ráp bộ hít khí dung; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng và không vô trùng); Hóa học/ vật lý. * Xuất xưởng thuốc nhập khẩu.	EU-GMP	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/1011 7-0043	25-03-2020	10-02-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
30	1931	GB-021	Waymade PLC	Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, SS14 3FR, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lô; * Thuốc không vô trùng: xuất xưởng lô; * Đóng gói: sơ cấp (viên nang cứng, viên nang mềm; viên nén, viên nén bao phim); * Đóng gói thứ cấp;	EU-GMP	UK MIA 6464 Insp GMP 6464/17190-0032	13-05-2022	06-09-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
31	1932	GR-006	PHARMATHEN INTERNATIONAL SA	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece Cách viết khác: Sapes industrial park, Block 5, Rodopi, GR-69300-Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: hỗn dịch tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm. + Xuất xưởng * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang giải phóng kéo dài; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Dược chất không vô trùng: Cholecalciferol Concentrate * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2139/11-1-2022	18-01-2022	09-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece
32	1933	GR-012	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351 Greece (hoặc 6 Dervenakion street, Pallini, Athens, GR-15351, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén nhai. * Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật); * Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang mềm; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	141425/21-12-2021	13-01-2022	15-11-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece
33	1934	GR-028	Lavipharm AE/ Lavipharm SA	Agias Marinas str., Paiania Attiki, TO 59, 19002, Greece	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dạng bán rắn (kem, mỡ, gel), thuốc đặt, viên nén, miếng dán ngoài da. + Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh, Hóa/ly.	EU-GMP	106946/11-11-2021	24-12-2021	19-10-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece
34	1935	HR-002	Belupo d.d (cách ghi khác: Belupo Inc. hoặc Belupo Pharmaceuticals and Cosmetics, Incorporated)	Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republika Hrvatska (Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republic of Croatia).	* Thuốc vô trùng: chứng nhận lô * Sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật: chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống (internal use) dạng lỏng, thuốc xịt, thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel), thuốc đặt, viên nén; thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế công bố và bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	UP/I-530-10/19-03/28; 381-10-05/322-20-09	20-02-2020	31-10-2022	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia

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
35	1936	IE-010	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	31503/M00235	31-12-2021	05-11-2024	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
36	1937	IN-034	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Sy. No. 410 & 411, TSIIC, Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar - District, Telangana State, India	Báo cáo thanh tra: Thuốc viên nén và thuốc tiêm điều trị ung thư; Giấy chứng nhận GMP: * Thuốc vô trùng: Mozifor (Paclitaxel injection 24 mg/ 1.2 ml), Plerifor (Paclitaxel injection 24 mg/ 1.2 ml); Pemcet 100 (Pemetrexed for injection 100mg); Pemcet 500 (Pemetrexed for injection 500mg); Pemtero 100 (Pemetrexed for injection 100mg); Pemtero 500 (Pemetrexed for injection 500mg); Trexed 100 (Pemetrexed for injection 100mg); Trexed 500 (Pemetrexed for injection 500mg); Docetero 20 (Docetaxel injection 20mg/mL); Docetero 80 (Docetaxel injection 80mg/4mL); Docetero 160 (Docetaxel injection 160mg/8mL); Notrix 100mg/5mL (Irinotecan hydrochloride concentrate for solution for infusion 100 mg/5ml (20mg/mL); Notrix 400mg/2mL (Irinotecan hydrochloride concentrate for solution for infusion 40 mg/2ml (20mg/mL)); Mephal (Melphanlan 50mg powder for solution for injection/infusion; Luperol (Leuprolide acetate injection 14mg/2.8mL (1mg/0.2mL); Luperol (Leuprolide acetate injection 14mg/2.8mL (1mg/0.2mL); Cabxel (Cabazitaxel injection 60mg/1.5mL); Decitabine for injection 50mg/vial (20mL); Decitabine 50mg powder for concentrate for solution for infusion; Hetgem 1g (Gemcitabin for injection 1g); Hetgem 200mg (Gemcitabin for injection 200mg); Cilatin 100 (Cisplatin injection 100mg/100mL (1mg/1mL)) * Thuốc không vô trùng: Imaterso (Imatinib Tablets 400mg); Imaten 100 (Imatinib mesylate Tablets 100mg); Imatero 100	WHO-GMP	L.Dis. No.4167/E1/2020	13-12-2021	13-12-2024	Drugs control Administration, Government of Telangana, India
37	1938	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc bột pha tiêm: Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Carbapenems. * Thuốc điều trị ung thư: Thuốc tiêm dạng lỏng, thuốc đông khô pha tiêm. * Thuốc tiêm dạng lỏng (PFS, Ampoules & Vial) và thuốc đông khô pha tiêm. * Thuốc uống dạng gói chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 231/05 (Vol.XII)	23-04-2021	13-04-2024	State Drugs Controller, Controlling-cum-Licensing Authority, Himachal Pradesh, India
38	1939	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc bột pha tiêm	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 231/05 (Vol.XII)	03-09-2021	02-09-2024	State Drugs Controller, Controlling-cum-Licensing Authority, Himachal Pradesh, India
39	1940	IN-130	Alkem Laboratories Limited	Plot No. 167/2, 164, 165/1, 165/2 & 165/3, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Village Dabhel, Daman - 396 210, India	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, dung dịch uống, hỗn dịch uống. Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, Sirô khô chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	WHO-GMP	DCD/D&D/L A/2021-2022/12178	23-11-2021	23-11-2024	Drug Licensing Authority, UT Administration of DNH, Daman & DIU, India
40	1941	IN-130	Alkem Laboratories Limited	167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar road, Daman, Daman and Diu, 396 210, India	Viên nang Itraconazole capsules (Itraconazole 100mg)	U.S. cGMP (trong đương EU-GMP)	FEI: 3006370524 CPP: 2EAP-A52Z	20-07-2021	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
41	1942	IN-141	Flamingo Pharmaceuticals Ltd	R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột pha hỗn dịch/ si rô (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins); Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, beta-lactams); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, beta-lactams); thuốc bột uống (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactams). * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/88380/2020/11/33507	30-09-2020	29-09-2023	Food and Drug Administration M.S Bandra (E), Mumbai, India
42	1943	IN-159	M/s Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (cách ghi khác: Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén ( bao gồm cả viên nén bao phim), Viên nang cứng, Thuốc uống dạng lỏng, sachet (pellets và cốm)	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 152/07	07-01-2022	16-06-2024	Health & Family Welfare Department Himachal Pradest Baddi, Distt. Solan (State Drugs Controller), India
43	1944	IN-243	Naari Pharma Private Limited	Plot No.14-16&55-57, Sector-5 IIE Pantnagar, Rudrapur, 263153, Dist. Udham Singh Nagar, Uttarakhand (India)	Viên nén, viên nén bao phim	WHO-GMP	17P/1/236/2016/6084	21-04-2022	20-04-2025	Cơ quan quản lý dược Ấn Độ



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
44	1945	IN-243	Naari Pharma Private Limited	Plot No.14-16&55-57, Sector-5 IIE Pantnagar, Rudrapur, Dist. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, 263153, (India)	Block - 1: * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa lý / Vật lý.	EU-GMP	NL/H 18/2003804 V1	12-02-2022	31-12-2022	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands
45	1946	IT-016	Sanofi S.R.L. (tên cũ: Sanofi S.P.A.)	S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italia	1. Sản xuất toàn bộ quá trình * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường và viên nhai (bao gồm cả thuốc chứa hormon Corticosteroid). * Thuốc từ dược liệu: Viên nang mềm; Viên nén. 2. Sản xuất bán thành phẩm: thuốc cốm. 3. Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. 4. Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/120/H/2020	25-11-2020	31-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)
46	1947	IT-024	Patheon Italia S.P.A.	2° Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 FERENTINO (FR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật, chế phẩm từ máu, trừ hormon corticosteroid); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm chiết có nguồn gốc từ động vật). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng * Thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu: Thuốc đông khô; + Sản phẩm công nghệ sinh học: Protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng. + Sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật: Thuốc đông khô. * Xuất xưởng thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu: Thuốc đông khô; + Sản phẩm công nghệ sinh học: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng. + Sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (LAL test).	EU-GMP	IT/15/H/2021	03-02-2021	15-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)
47	1948	IT-031	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.	Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torriale (PR), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào, DNA protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc tiêm dạng Liposomal (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học: Protein/DNA tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng. + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/53/H/2021	06-10-2021	04-09-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
48	1949	IT-037	SANOFI S.R.L.	Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italy (* Các cách ghi khác: - Viale Europa, 11 Origgio (VA), Italy - Viale Europa 11, IT-21040 Origgio, Italy)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học (men vi sinh): Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Men vi sinh. * Thuốc dược liệu: Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	IT/89/H/2021	16-11-2021	18-06-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
49	1950	JP-013	Lead chemical Co., Ltd.	327 Hisagane, Kamiichi-Machi, Nakaniikawa-gun, Toyama, Japan	* Sản xuất (không bao gồm đóng gói thứ cấp): Japrox tape 100mg (miếng dán)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	5213	03-02-2022	06-03-2025	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
50	1951	JP-015	Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant	17-85, Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa -ku, Osaka 532-8686, Japan	Sản xuất thành phẩm: + Bột và dung môi pha hỗn dịch tiêm Lucrin PDS Depot 3.75 mg (Leuprorelin acetate 3.75 mg) + Bột và dung môi pha hỗn dịch tiêm Lucrin PDS Depot 11.25 mg (Leuprorelin acetate 11.25 mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4049	30-11-2021	26-11-2026	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), 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
51	1952	JP-046	Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant)	1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka 540-8645, Japan (Hikari Plant: 4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan)	* Cơ sở sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói): - Vocinti 10mg film coated Tablets - Vocinti 20mg film coated Tablets	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	5990	11-03-2020	21-06-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
52	1953	KR-038	TDS Pharm Co., Ltd	TDS Pharm Co., Ltd 168-49 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: bột nhào	PIC/S-GMP	2021-G1-1203	12-05-2021	23-06-2023	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea
53	1954	KR-042	Myungmoon Pharm. Co., Ltd.	26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén, viên nén bao phim, viên bao tan trong ruột, viên nén bao đường); Viên nang cứng. * Thuốc tiêm: Dung dịch; Thuốc đông khô. * Thuốc dùng ngoài: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Aerosol. * Thuốc khác: Miếng dán ngoài da. * Thuốc chứa hormon sinh dục: Viên nén; thuốc kem. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh: Không vô trùng, vô trùng.	PIC/S-GMP	2021-D1-2510	26-10-2021	26-08-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of Korea
54	1955	KR-048	Myung In Pharm.Co., Ltd.	361-12 Noha-gil, Paltanmyeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Dạng thuốc rắn: viên nén (viên nén, viên nén bao phim, viên nén giải phóng duy trì; viên nén phân tán trong miệng; viên nén bao tan trong ruột), viên nang cứng. * Thuốc tiêm: dung dịch thuốc tiêm; thuốc đông khô. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý, Vi sinh (không vô trùng); Vô trùng.	PIC/S-GMP	2022-D1-0797	12-05-2022	24-03-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
55	1956	KR-062	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp	797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao phim; viên nang; bột pha siro. * Thuốc tiêm truyền. * Siro (lỏng); hỗn dịch; thuốc uống dạng lỏng và dung dịch uống. * Thuốc chứa penicillin-clavulanic: viên nén bao phim; viên nang; bột pha siro; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc chứa cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm. * Thuốc ung thư độc tế bào: Dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2021-G1-2083	06-09-2021	01-07-2024	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea
56	1957	KR-100	Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd	70, Sandan-ro 19beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins: Viên nén, bột pha siro (dry syrups)	PIC/S-GMP	2021-D1-1597	11-06-2021	11-03-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
57	1958	KR-104	Handok Inc.	78, Deapungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nang cứng, viên nén nhai, viên nén giải phóng, dung dịch bôi ngoài da, lotion, mỡ, kem, gel, miếng dán. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (vô trùng và không vô trùng)	PIC/S-GMP	2020-G1-2452	03-11-2020	16-01-2023	Deajeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
58	1959	MX-002	Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.	Calle del Maiz No. 49, Barrio Xaltocan, C.P. 16090 Xochimilco, Ciudad de Mexico, Mexico	+ Thuốc uống dạng rắn (viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao).	PIC/S-GMP	203300CI110101	28-02-2020	22-07-2022	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)
59	1960	NL-007	Pharmachemie B.V	Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (kim tế bào): Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (kim tế bào): Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bột khô hít - dry powder inhalation)	EU-GMP	NL/H 21/2031762 A	07-10-2021	09-09-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands
60	1961	NZ-001	Douglas Manufacturing Ltd	Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand	* Thuốc chứa kháng sinh (không bao gồm nhóm penicillin và cephalosporin): Thuốc kem; viên nang cứng; dung dịch; viên nén. * Thuốc chứa hormon và steroid: Thuốc kem; viên nang mềm; lotion; dung dịch; hỗn dịch; viên nén. * Các chế phẩm (không bao gồm vitamin) có liều nhỏ hơn hoặc bằng 5mg: Viên nang cứng; viên nang mềm; Elixir; Siro ho; dung dịch; hỗn dịch; viên nén. * Thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch (không bao gồm steroid): Viên nang mềm; viên nén. * Thuốc khác: Thuốc kem; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống nhỏ giọt; Elixir; Gel; siro ho; lotion; thuốc mỡ; thuốc bột; dầu gội; dung dịch; hỗn dịch; siro; viên nén.	PIC/S-GMP	TT60-42-16-3-3	01-12-2021	01-06-2023	Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand
61	1962	PL-020	Gedeon Richter Polska Sp. Zo.o.	ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland (* Cách ghi khác: 35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc cốm; viên nén. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc cốm; viên nén * Đóng gói thứ cấp. * Không bao gồm hoạt động kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IWPS.405.1 5.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20	20-01-2022	29-10-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland



STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
62	1963	PT-009	Generis Farmacêutica, S.A.	Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal (Cách viết khác: Rua João de Deus, 19 -2700-487 Amadora, Portugal)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột (bao gồm cả bột pha dung dịch uống); thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột (bao gồm cả bột pha dung dịch uống); thuốc cốm. + Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	F051/S1/MH/001/2021	22-02-2021	13-02-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
63	1964	PT-010	Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc bán rắn; thuốc đạn; viên nén. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc bán rắn; thuốc đạn; viên nén. + Đóng gói thứ cấp: Transdermal Patches. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý (bao gồm Hormon Testosterone propionate).	EU-GMP	F005/S1/MH/001/2020	13-11-2020	27-09-2022	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
64	1965	SE-006	AstraZeneca AB	Sweden BioManufacturing Center, Byggnad B921, Gartunavagen, Sodertalje, 151 85, Sweden (* Cách ghi khác: Gartunavagen, Sodertalje, SE 151 85, Sweden)	* Thuốc vô trùng: thuốc lỏng thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô (batch certification) * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch (immunological products), sản phẩm công nghệ sinh học (biotechnology products). + Chứng nhận lô (batch certification) * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng, không vô trùng); hóa/lý; sinh học	EU-GMP	5.9.1-2021-085331	25-10-2021	16-04-2024	Medical Products Agency (MPA), Sweden
65	1966	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): dung dịch thẩm phân phức tạp .	PIC/S-GMP	M00190	08-04-2022	06-05-2023	Health Sciences Authority (HSA), Singapore
66	1967	TR-014	Berko Ilac Ve Kimya San. A.S	Adil Mahallesi, YÖrükler Sokak No: 2 34920 Sultanbeyli, Istanbul, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Siro; thuốc uống nhỏ giọt; thuốc xịt (không có khí gas); dung dịch thuốc; hỗn dịch thuốc; viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc gói; thuốc bột pha hỗn dịch; thuốc đạn; lotion; thuốc trứng; thuốc kem; thuốc mỡ; thuốc gel.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2018/281	26-11-2018	20-04-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA), Turkey
67	1968	TW-004	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant	No.30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: - Dung dịch thuốc. - Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm. - Thuốc chứa chất độc tế bào: viên nén bao, viên nang cứng, viên nang mềm.	PIC/S-GMP	07489	02-11-2021	05-11-2024	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
68	1969	TW-005	2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd	No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống, hỗn dịch thuốc uống, nhũ dịch thuốc uống, dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ) miếng gạc, viên nén, viên bao, thuốc cốm, viên nang cứng, pellet.	PIC/S-GMP	07561	15-12-2021	11-12-2024	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
69	1970	TW-008	TTY Biopharm Company Limited Lioudu Factory	No.5, Gongjian W.Rd., Qidu district, Keelung, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	PIC/S-GMP	07384	01-10-2021	06-02-2023	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
70	1971	TW-009	TTY Biopharm Company Limited Chungli Factory	838, Chung Hwa Rd., Sec. 1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn. * Thuốc chứa chất độc tế bào: thuốc tiêm (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối); Liposome để tiêm (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng); viên nang.	PIC/S-GMP	07224	25-06-2021	30-09-2022	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
71	1972	US-019	AndersonBrecon Inc	4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA	* Cơ sở đóng gói: + Sản phẩm CONCERTA®, Tablet, extended release (Methylphenidate HCl 18mg). + Sản phẩm CONCERTA®, Tablet, extended release (Methylphenidate HCl 27mg). + Sản phẩm CONCERTA®, Tablet, extended release (Methylphenidate HCl 36mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	9VFR-MP4Q; RKR8-F32F; 6VWP-QFM5	17-11-2021	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
72	1973	US-036	Catalent Indiana, LLC	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States of America	* Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp cho sản phẩm: + Imfinzi® Injection 120mg/2.4mL (Durvalumab 50mg/1mL) (Dạng bào chế đăng ký tại Việt Nam: Dung dịch truyền tĩnh mạch).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	656T-KMC8	08-11-2021	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
73	1974	US-036	Catalent Indiana, LLC	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States of America	* Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp cho sản phẩm: + Imfinzi® Injection 500mg/10mL (Durvalumab 50mg/1mL) (Dạng bào chế đăng ký tại Việt Nam: Dung dịch truyền tĩnh mạch).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	5BMG-EMN3	04-11-2021	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)



STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
74	1975	US-038	Janssen-Ortho LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 00778, USA	* Cơ sở sản xuất và đóng gói: + Sản phẩm Viên nén bao phim ERLEADA™, Tablet (apalutamide 60mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	KFWM-YEG5	10-12-2021	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
75	1976	US-038	Janssen-Ortho LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 00778, USA	* Cơ sở kiểm nghiệm xuất xưởng: + Sản phẩm CONCERTA®, Tablet, extended release (Methylphenidate HCl 18mg). + Sản phẩm CONCERTA®, Tablet, extended release (Methylphenidate HCl 27mg). + Sản phẩm CONCERTA®, Tablet, extended release (Methylphenidate HCl 36mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	9VFR-MP4Q; RKR8-F32F; 6VWP-QFM5	17-11-2021	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
76	1977	US-044	Patheon Puerto Rico Inc	State Road 670 Km.2.7, Manati, Puerto Rico 00674, USA	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Janumet 50mg/1000mg (Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg và Metformin hydroclorid 1000mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	55QX-SG8D	13-04-2022	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
77	1978	US-044	Patheon Puerto Rico Inc	State Road 670 Km.2.7, Manati, Puerto Rico 00674, USA	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Janumet 50mg/500mg (Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg và Metformin hydroclorid 500mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	7J9H-2SV4	13-04-2022	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
78	1979	US-044	Patheon Puerto Rico Inc	State Road 670 Km.2.7, Manati, Puerto Rico 00674, USA	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Janumet 50mg/850mg (Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg và Metformin hydroclorid 850mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	SP3W-JZ3K	20-04-2022	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
79	1980	US-050	Janssen-Cilag Manufacturing, LLC	State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778, USA	* Cơ sở sản xuất (không bao gồm đóng gói, kiểm nghiệm xuất xưởng): + Sản phẩm CONCERTA®, Tablet, extended release (Methylphenidate HCl 18mg). + Sản phẩm CONCERTA®, Tablet, extended release (Methylphenidate HCl 27mg). + Sản phẩm CONCERTA®, Tablet, extended release (Methylphenidate HCl 36mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	9VFR-MP4Q; RKR8-F32F; 6VWP-QFM5	17-11-2021	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
80	1981	US-051	Amgen Manufacturing Limited	State Road 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA	* Cơ sở sản xuất thành phẩm (không bao gồm công đoạn sản xuất bán thành phẩm): + Sản phẩm Prolia® (Denosumab) Single use prefilled syringe (Denosumab 60 mg / 1 ml). Tên thương mại tại Việt Nam: CORORA.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	ESWJ-TQEX	03-02-2022	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
81	1982	US-053	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Pridco Indus Park, SR 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA) (Cách ghi khác: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA))	Sản phẩm: viên nén giải phóng kéo dài Janumet XR (Metformin hydrochlorid 1000mg, sitagliptin 100mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Giấy phép sản xuất: 2650155 CPP sản phẩm: QCWB-SYWU	CPP: 13/04/2022	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
82	1983	US-053	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Pridco Indus Park, SR 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA) (Cách ghi khác: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA))	Sản phẩm: viên nén giải phóng kéo dài Janumet XR (Metformin hydrochlorid 500mg, sitagliptin 50mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Giấy phép sản xuất: 2650155 CPP sản phẩm: 9CEB-J38Y	CPP: 13/04/2022.	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
83	1984	US-053	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Pridco Indus Park, SR 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA) (Cách ghi khác: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA))	Sản phẩm: viên nén giải phóng kéo dài Janumet XR (Metformin hydrochlorid 1000mg, sitagliptin 50mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Giấy phép sản xuất: 2650155 CPP sản phẩm: M728-6RFG	CPP: 13/04/2022	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)