

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 21

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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	694	AT-005	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Biotechnology Drug Substance Kundl (BT DSK) (Cách ghi khác: Sandoz GmbH) (Cơ sở xuất xưởng)	Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestraße) 10, 6250 (or A-6250, or AT-6250) Kundl, Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	INS-481922-13101848-16065030	15-07-2020	31-12-2022	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	Bổ sung địa chỉ Nhà sản xuất theo các cách ghi trên Giấy chứng nhận GMP: Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestraße) 10, 6250 (or A-6250, or AT-6250) Kundl, Austria
2	1836	AU-007	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; 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-2021-LI-13150-1	08-12-2021	12-02-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở: chỉ thay đổi cách sắp xếp thứ tự địa danh.
3	91	BE-002	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (dung dịch, hỗn dịch), thuốc lỏng uống (dung dịch, siro, hỗn dịch), thuốc bán rắn (kem, mỡ), miếng dán qua da. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	BE/GMP/2017/007	28-04-2017	31-12-2022	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
4	1048	BG-006	Pharma PLC	13, Neofit Rilski Street, 2600 Dupnitsa, Bulgaria Cách ghi khác: 13 Neofit Rilski str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: viên nén.; viên nang cứng * Đóng gói cấp 1: viên nang cứng; viên nén * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2019/166	18-11-2019	27-09-2022	Bulgarian Drug Agency	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo thư xác nhận của Cơ quan quản lý dược Bulgaria.
5	454	BG-007	INBIOTECH LTD	7 Sheinovo Str., Sofia 1504, Bulgaria	* Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng.	EU-GMP	BG/GMP/2019/154	09-05-2019	31-12-2022	Bulgarian Drug Agency	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
6	261	CH-010	Zambon Switzerland Ltd	Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland	* Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm carbapenem: Thuốc bột pha dung dịch tiêm/ truyền; * Thuốc không vô trùng: Viên nén; thuốc bột, thuốc cốm;	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1001758	11-01-2021	03-12-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Điều chỉnh ngày hết hạn từ 12/3/2022 thành 03/12/2023 theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
7	1588	CH-018	F. Hoffmann-La Roche AG (* Cách ghi khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.)	F. Hoffmann-La Roche AG Basel Grenzacherstrasse, Herstellung Wirkstoffe und Arzneimittel, Grenzacherstrasse 124, 4070 (hoặc CH-4070) Basel, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột. * Xuất xưởng: Thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc bột. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1001692	18-12-2020	31-07-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ thành: F. Hoffmann-La Roche AG Basel Grenzacherstrasse, Herstellung Wirkstoffe und Arzneimittel, Grenzacherstrasse 124, 4070 (hoặc CH-4070) Basel, Switzerland. (Không đồng ý đề nghị của công ty bổ sung cách ghi khác (hoặc 4058 Basel) do đây là địa chỉ trụ sở công ty, khác với địa chỉ của nhà máy sản xuất).
8	916	CH-026	Baxalta Manufacturing Sàrl	Route de Pierre-à-Bot 111, 2000 Neuchâtel, Switzerland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý. + Sinh học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1001111	04-06-2020	13-02-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Đỉnh chỉnh lỗi chính tả trong tên cơ sở và địa chỉ cơ sở.
9	1792	CY-002	Medochemie Limited - Central Factory	1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, các dạng thuốc rắn khác: viên nén kháng dịch vị, viên nén bao phim, viên nén giải phóng biến đổi. * Đóng gói cấp 1; Các dạng thuốc trên * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc không vô trùng)	EU-GMP	MED01/2021/001	09-11-2021	08-07-2024	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Điều chỉnh số Giấy chứng nhận theo đúng số ghi trên giấy.
10	717	DE-002	Haupt pharma Amareg GmbH - Đức	Donaustauer Strabe 378, 93055 Regensburg, Germany	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): viên nang cứng, thuốc nước dùng ngoài, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, viên nén bao.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2019_0070	31-10-2019	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.

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	721	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 đông khô (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); thuốc lỏng thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc lỏng thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào).	EU-GMP	DE_NI_01_GMP_2019_0017	15-07-2019	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
12	1847	DE-057	Lomapharm GmbH	Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa Ciclosporin, Tacrolimus). * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén bao phim, viên bao, thuốc bột, thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim tan trong ruột). * Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ động vật (không bao gồm có nguồn gốc từ người hoặc từ não, mô thần kinh động vật); enzym; corticosteroid. * Thuốc từ dược liệu; * Thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng các dạng thuốc trên. * Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén bao phim, viên bao, thuốc bột, thuốc cốm; viên nén.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2020_0037	09-10-2020	01-10-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh bổ sung phạm vi đóng gói sơ cấp theo đúng Giấy chứng nhận GMP do Công ty bổ sung đủ hồ sơ.
13	1600	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 tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng Thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; viên nang chứa bột hít; thuốc bột; thuốc cốm. + Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. * 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; Sinh học.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2021_0002	14-01-2021	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
14	1468	DE-080	Takeda GmbH	Takeda (Werk Singen), Robert-Bosch-Str. (hoặc Robert-Bosch-Strasse) 8, 78224 (hoặc D-78224 hoặc Deutschland-78224) Singen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn; thuốc trứng đặt âm đạo. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2020_0058	16-04-2020	26-09-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung cách ghi khác: viết đầy đủ từ "Strasse" và cách viết mã postcode.
15	1063	DE-096	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstraße 20, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen, Germany Cách ghi khác: Bahnhofstrasse, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen, Germany	* Thuốc vô trùng (yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả dung dịch nhỏ mắt). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng (yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (DNA/protein tái tổ hợp, enzyme). * Thuốc dược liệu, thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp (yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2019_0108	12-08-2019	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
16	129	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. * 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.	EU-GMP	NCF/1934/01/CAT	08-07-2019	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
17	1472	ES-015	Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain (hoặc Avda Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain/ Avda de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain/ Avda Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim. * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc sinh học (sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật); thuốc vô trùng, 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/049HVI/21	01-04-2021	09-03-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở theo CPP, MA và giấy xác nhận của cơ sở.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
18	269	ES-016	Synthon Hispania, SL	c/ Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT (Barcelona), Spain (cách ghi khác: Pol.Ind.Les Salines, Carrer Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT, Spain; hoặc Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; pellets; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần); thuốc bột (gói); viên nén phóng thích kéo dài * Xuất xưởng sản phẩm cụ thể: + Thuốc bột pha dung dịch đậm đặc để tiêm truyền Pemetrexed Synthon 100 mg (Tên tại Việt Nam: Pemetrexed Biovagen); + Thuốc bột pha dung dịch đậm đặc để tiêm truyền Pemetrexed Synthon 500 mg (Tên tại Việt Nam: Pemetrexed Biovagen); + Thuốc bột đông khô pha tiêm Bortezomib Genthon (Tên tại Việt Nam: Bortezomib Biovagen).	EU-GMP	NCF/1931/01/CAT	04-06-2019	31-12-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Điều chỉnh từ viên bao thành viên nén bao phim theo SMF và CPP của NSX.
19	1250	ES-051	Ferrer Internacional, SA	c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallés (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/2011/01/CAT	03-03-2020	31-12-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
20	335	FR-042	SANOFI PASTEUR	Parc Industriel d'Incarville, Val-De-Reuil, 27100, France (Cách ghi khác: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val De Reuil, France / Parc Industriel d'Incarville, Val De Reuil 27100, France / Parc Industriel d'Incarville, Val-De-Reuil 27100, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	2019/HPF/R/306	13-11-2019	31-12-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
21	1186	FR-074	Unither Industries	Zone Industrielle Le Malcourlet, Gannat, 03800, France	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột, thuốc cốm; thuốc đặt (hocmon); viên nén. + Chứng nhận lô * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học + Chứng nhận lô * Thuốc dược liệu * Đóng gói cấp 1: Thuốc bột, thuốc cốm; thuốc đặt (hocmon); viên nén. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa/ lý; sinh học.	EU-GMP	2019/HPF/R/180	25-06-2019	31-12-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
22	764	GB-022	ACCORD-UK LIMITED	WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, EX32 8NS, United Kingdom (cách viết khác: WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	EU-GMP	UK MIA 142 Insp GMP/IMP 142/6742-0039	21-12-2018	31-12-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Bổ sung cách viết địa chỉ theo CPP.
23	624	GR-017	Anfarm Hellas S.A.	61st km NAT.RD. Athens - Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (cách ghi khác: Sximatari Viotias, 32009- Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporins và carbapenem). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn; viên nén, viên bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporins và carbapenem).	EU-GMP	62713/23-4-2019	11-07-2019	31-12-2022	National Organization for Medicines (EOF), Greece	1. Điều chỉnh phạm vi thành: thuốc dạng rắn và cấy ghép "bao gồm cả" thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporins và carbapenem do công ty bổ sung CPP thuốc bột pha tiêm non-beta lactam; 2. Điều chỉnh phạm vi thành: viên nén, viên bao phim "bao gồm cả" thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporins và carbapenem do công ty bổ sung CPP viên nén bao phim non-beta lactam.
24	625	GR-020	Geneparm AE / Geneparm SA	18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén phân tán.	EU-GMP	30207/6-3-2020	10-04-2020	31-12-2022	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
25	766	GR-021	Vianex S.A. - Plant D	Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	86639/5-8-2019	06-09-2019	31-12-2022	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.

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
26	1709	HR-004	Pliva Croatia Ltd (Pliva Hrvatska d.o.o.)	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia (hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, chất độc tế bào, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc cốt pha hỗn dịch uống; thuốc bột uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, chất độc tế bào, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc cốt pha hỗn dịch uống; thuốc bột uống. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả thuốc chứa hormon, chất độc tế bào, hoạt tính cao). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UP/1-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07	09-10-2019	31-12-2022	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
27	1625	IE-027	Takeda Ireland Ltd. (Grange Castle)	Grange Castle Business Park, Dublin 22, D22 XR57, Ireland	* Bán thành phẩm thuốc bột. * Xuất xưởng lô; * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp.	EU-GMP	25622/M807-2	06-09-2021	31-12-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
28	1626	IN-032	Sandoz Private Limited	MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B, T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng, viên nang mềm; 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	INS-481703-13567739-16364931	22-10-2020	25-02-2023	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	Bổ sung phạm vi viên nén bao phim theo CPP của sản phẩm Viên nén bao phim Mycophenolatmofetil Hexal 500mg do Công ty cung cấp.
29	1084	IN-033	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol (cách ghi khác: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.)	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (cách ghi khác: Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, 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 hormon sinh dục), bột hít (inhalation powder), pre-dispensed. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU GMP	NL/H 20/2017457	18-06-2020	07-02-2023	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Bổ sung cách ghi tên và địa chỉ khác theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.
30	1808	IN-067	Micro Labs Limited	No. 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, India. (* Các cách ghi khác: - 92 Sipcot, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India - 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India - No. 92, Sipcot Indl Area, Hosur Dharmapuri, Tamil Nadu 635 126, India)	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh Beta-lactam, hormon sinh dục và độc tế bào): viên nén, viên nén bao phim, si rô khô, viên nang cứng gelatin và thuốc dùng ngoài.	WHO-GMP	K DIS. No: 030/D1/4/2020	04-08-2021	31-12-2023	Department of Food Safety and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Bổ sung các cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo thư xác nhận của Đại sứ quán Ấn Độ tại Việt Nam.
31	787	IN-113	MSN Laboratories Private Limited	Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District - 502 325, Telangana, India (* Cách ghi cũ: Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Telangana, India)	* Sản phẩm: ACECLOFENAC 100 mg and PARACETAMOL 500 mg TABLETS; GLIMEPIRIDE 2 mg and METFORMIN HYDROCHLORIDE 500 mg EXTENDED RELEASE TABLETS; GLIMEPIRIDE 1 mg and METFORMIN HYDROCHLORIDE 500 mg EXTENDED RELEASE TABLETS; Levofloxacin Tablets 250mg, 500mg, 750 mg; Levofloxacin Tablets USP 250mg, 500mg, 750 mg; METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE TABLETS USP 500 mg, 1000 mg; MONTELUKAST CHEWABLE TABLETS 4 mg, 5 mg ; MONTELUKAST TABLETS 5 mg , 10 mg; MONTELUKAST SODIUM 10 mg AND LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 5 mg TABLETS; MOXIFLOXACIN TABLETS 400 mg; NEBIVOLOL TABLETS 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg; OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg; ROSUVASTATIN TABLETS 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg; ROSUVASTATIN 10 mg AND FENOFIBRATE 160 mg TABLETS; TELMISARTAN TABLETS USP 20 mg, 40 mg, 80 mg; TELMISARTAN 40 mg AND HYDROCHLORDETHIAZIDE 12.5 mg TABLETS USP; TOLVAPTAN TABLETS 15 mg, 30 mg; APREPITANT CAPSULES 80 mg, 125 mg; BOSENTAN TABLETS 125 mg; CLOPIDOGREL TABLETS USP 75 mg, EPLERENONE TABLETS 25mg, 50 mg; MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS USP 4 mg, 5 mg; MONTELUKAST TABLETS USP 4 mg, 5 mg , 10 mg; OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS USP 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg; RANOLAZONE EXTENDED RELEASE TABLETS 375 mg, 500 mg, 750 mg , 1000 mg; ROSUVASTATIN TABLETS USP 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg; TELMISARTAN 80 mg AND HYDROCHLORDETHIAZIDE 25 mg TABLET; DEXLANSOPRAZOLE MR CAPSULES 30 mg, 60 mg; RABEPRAZOLE SODIUM EC 20 mg AND DOMPERIDONE SR 30mg CAPSULES; TADALAFIL TABLETS USP 10 mg; LACOSAMIDE TABLETS 50 mg, 100 mg, 150 mg , 200 mg; Montelukast Sodium Tablets 5mg, 10 mg; Voriconazole Tablets 50 mg, Voriconazole Tablets 200 mg; PREGABALIN CAPSULES 25 mg, 50 mg; Voriconazole for Injection 200 mg/vial; Palonosetron Hydrochloride Injection 0.25 mg/5ml.	WHO-GMP	L.Dis.No.3121/Stores/2019	18-03-2020	18-03-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Bổ sung cách ghi cũ của địa chỉ cơ sở theo thư xác nhận của cơ quan quản lý 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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
32	967	IN-113	MSN Laboratories Private Limited	Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District - 502 325, Telangana, India (* Cách ghi cũ: Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Telangana, India)	Atorvastatin tablets 10 mg, 20 mg, 40 mg; Atorvastatin Tablets 10 mg and Fenofibrate 160 mg Tablets; Almotriptan Tablets 6.25 mg, 12.5 mg; Ambrisentan Tablets 5 mg, 10 mg; Aceclofenac Tablets 100 mg; Aceclofenac Tablets 100 mg and Paracetamol 500 mg Tablets; Azithromycin Tablets USP 250 mg, 500 mg; Clopidogrel USP 75 mg; Clopidogrel Tablets 75 mg; Clopidogrel Tablets USP 75 mg, 500 mg; Dapoxetine Tablets 30 mg, 60 mg; Eplerenone Tablets 25 mg, 50 mg; Febuxostat Tablets 40 mg, 80 mg; Glimepiride Tablets USP 1 mg, 2 mg; Glimepiride 1 mg and Metformin Hydrochloride 500 mg Extended Release Tablets; Glimepiride 2 mg and Metformin Hydrochloride 500 mg Extended Release Tablets; Levofloxacin Tablets 250 mg, 500 mg, 750 mg; Levofloxacin Tablets USP 750 mg; Lacosamide Tablets 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg; Montelukast Tablets 10 mg; Montelukast 10 mg and Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg Tablets; Montelukast Chewable Tablets 4 mg, 5mg; Montelukast Sodium Chewable Tablets 4 mg, 5 mg; Montelukast Sodium Tablets 10 mg; Moxifloxacin Tablets 400 mg; Moxifloxacin Hydrochloride Tablets 400 mg; Nebivolol Tablets 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg; Olmesartan Medoxomil Tablets 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg; Pregabalin Capsules 25 mg, 50 mg, 75mg, 150 mg, 300 mg; Pregabalin 75 mg, 150 mg; Prasugrel Tablets 5 mg, 10 mg; Rosuvastatin Calcium Tablets 5 mg, 40 mg; Rosuvastatin Calcium 10 mg, 20 mg; Rosuvastatin Tablets 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg; Ranolazine Extended Release Tablets 375 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg; Silodosin Capsules 4 mg, 8 mg; S-Amlodipine Besylate Tablets 2.5 mg, 5 mg; Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets; Telmisartan USP 20 mg, 40 mg, 80mg; Telmisartan Tablets USP 20 mg, 40 mg, 80 mg; Telmisartan 40 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg USP; Telmisartan 80 mg and Hydrochlorothiazide 25 mg Tablets; Telmisartan and Hydrochlorothiazide tablets; Telmisartan and Hydrochlorothiazide tablets USP 80mg/12.5mg; Telmisartan 80 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets USP; Telmisartan Tablets 20 mg, 40mg, 80 mg; Telmisartan 40 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets USP; Telmisartan 80 mg and Hydrochlorothiazide 25 mg Tablets USP; Sildenafil Tablets 20 mg; Tadalafil Tablets USP 20 mg.	WHO-GMP	L. Dis. No. 1111/Stores/2019	30-07-2019	30-07-2022	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Bổ sung cách ghi cũ của địa chỉ cơ sở theo thư xác nhận của cơ quan quản lý Ấn Độ.
33	1097	IN-128	M/s Jubilant Generics Limited (cách ghi khác: Jubilant Generics Limited)	Village sikanderpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikanderpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	* Thuốc không vô trùng (chỉ hoạt động sản xuất): Viên nén, viên nang	WHO-GMP	17P/1/71/2006/27142	10-12-2019	09-12-2022	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand, India	Điều chỉnh thành WHO-GMP theo đúng GCN GMP
34	1498	IN-128	Jubilant Generics Limited	Village sikanderpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikanderpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	* Thuốc không vô trùng (chỉ hoạt động sản xuất): Viên nén, viên nang	EU-GMP	BE/GMP/2018/015	10-04-2018	31-12-2022	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Điều chỉnh: - Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA. - Bổ sung cách ghi địa chỉ khác (chỉ thêm mã postcode).
35	1105	IN-155	Aurobindo Pharma Ltd (Hoặc Limited) Unit VII	Special Economic Zone (hoặc SEZ), TSIC (hoặc APIIC), Plot No. S1, Survey No's (hoặc Sy.Nos)., 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P (hoặc 411, 425, 434, 435 và 458), Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla (hoặc Jadcherla) Mandal, Mahaboobnagar (hoặc Mahabubnagar) District, Telangana State (hoặc Andhra Pradesh),	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; pellet; viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	FT002/MH/01/2018	04-09-2018	31-12-2022	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Điều chỉnh bổ sung cách viết địa chỉ theo giấy xác nhận của ĐSQ Ấn Độ tại VN.

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
36	1111	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	EU-GMP	IWPS.405.3 4.2019.KKW .1WTC/0589 _01_01/60	16-04-2019	31/12/2022 (gia hạn theo EMA)	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Điều chỉnh: - Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA. - Bổ sung phạm vi viên nén bao phim theo công bố cập nhật GMP nước sở tại Ấn Độ, kèm CPP, MA, SMF, Báo cáo thanh tra bao gồm viên nén bao phim.
37	1518	IN-209	Vee Excel Drugs and Pharmaceuticals Private Limited	B-1/A, Industrial Area GNEPIP, Kasna, Greater Noida, Gautam Budh Nagar, Up, India	Thuốc Non Betalactam: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Siro khô.	WHO-GMP	Drug/7327/3 057	27-09-2018	20-06-2022	Drug Licensing and Controlling Authority Uttar Pradesh, India	Gia hạn giấy chứng nhận GMP đến 20/06/2022 theo thư xác nhận của cơ quan quản lý dược Ấn Độ.
38	1518	IN-209	Vee Excel Drugs and Pharmaceuticals Private Limited	B-1/A, Industrial Area GNEPIP, Kasna, Greater Noida, Gautam Budh Nagar, Up, India	Thuốc Non-Betalactam và Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Siro khô.	WHO-GMP	Drug/7327/3 057	27-09-2018	20-06-2022	Drug Licensing and Controlling Authority Uttar Pradesh, India	Bổ sung phạm vi thuốc Cephalosporin theo đúng giấy chứng nhận GMP, SMF và giải trình của Công ty.
39	190	IT-012	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); Viên nén; viên nén bao phim Phạm vi chứng nhận không bao gồm chứng nhận lô, xuất xưởng sản phẩm	EU-GMP	IT/173/H/20 19	16-09-2019	21-06-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim" trong phạm vi chứng nhận do công ty nộp SMF cập nhật (version 39 ban hành ngày 17/3/2022) qua email thể hiện việc sản xuất dạng bào chế viên nén bao phim.
40	367	IT-029	Fresenius Kabi Italia S.R.L	Via Camagre, 41/43-37063 Isola Della Scala (VR), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ	EU-GMP	IT/90-1/H/2018	27-03-2018	31-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
41	360	IT-038	Bayer Healthcare Manufacturing S.R.L	Via Delle Groane, 126-20024 Garbagnate Milanese (MI), Italia	* Thuốc không vô trùng: hỗn dịch thuốc uống; thuốc cốm; viên nén, viên bao. * Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm * Xuất xưởng: thuốc tiệt trùng cuối.	EU-GMP	IT/139/H/20 19	26-07-2019	31-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
42	808	IT-064	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A	Via De Ambrosiis 2/6-15067 Novi Ligure (AL), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất chiết xuất/ dẫn xuất từ mô/ tế bào động vật), thuốc lỏng thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc lỏng thể tích lớn, thuốc lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén. * Thuốc sinh học: Sản phẩm chiết xuất từ động vật * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	IT/218/H/20 18	15-10-2018	31-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
43	1737	IT-093	Fulton Medicinali S.P.A.	Via Marconi, 28/9 - 20020 Arase (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột; viên đặt chứa hormon corticosteroid; viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Viên đặt chứa probiotic. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Viên đặt chứa probiotic. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột; viên đặt chứa hormon corticosteroid; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	IT/177/H/20 18	25-07-2018	31-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
44	1299	JP-021	Sumitomo Dainippon Pharma Co.,Ltd. Suzuka Plant	1450, Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Japan	Sản xuất bán thành phẩm: Viên nén bao phim Gasmotin Tablets 5mg (Mosapride citrate 5mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2430108000 003	23-07-19	23-07-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Điều chỉnh lại tên sản phẩm và dạng bào chế theo đúng giấy GMP và CPP của sản phẩm.
45	1529	KR-036	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén không bao; viên nén bao phim; viên nén bao phim giải phóng kéo dài/giải phóng kiểm soát/giải phóng chậm; viên nén hai lớp; viên nén tan trong ruột, viên nén tan rã); Viên nang (viên nang cứng; viên nang mềm). * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén bao phim. * Thuốc dạng tiêm: dung dịch; thuốc bột; thuốc bột đông khô.	PIC/S-GMP	2021-G1-1457	08-06-2021	15-04-2024	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Bổ sung phạm vi: * Thuốc dạng tiêm: dung dịch; thuốc bột; thuốc bột đông khô do công ty bổ sung đầy đủ hồ sơ yêu cầu bổ sung đợt trước.

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
46	386	LV-002	Limited liability company Pharmidea (Pharmidea Sia) Cách ghi khác: Limited liability company "Pharmidea" / Sabiedriba ar ierobezotu atbildību Pharmidea (Pharmidea Sia / Sia Pharmidea)	4 Rupnicu Street, Olaine, Olaine district, LV-2114, Latvia Cách ghi khác: Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả (including) thuốc độc tế bào/ kim tế bào): Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả (including) thuốc độc tế bào/ kim tế bào): thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. + Hóa/lý + Sinh học.	EU-GMP	ZVA/LV/2018/012H	16-08-2018	31-12-2022	State Agency of Medicines (ZVA), Latvia	Bổ sung thêm cách ghi cssx Limited liability company "Pharmidea" theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.
47	837	MK-002	Replek Farm Ltd Skopje	Kozle 188, Skopje, 1000, Macedonia, The Former Yugoslav Republic of Macedonia	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn.	EU-GMP	409-8/2016-12	15-01-2018	31-12-2022	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Giã hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
48	1543	MY-004	Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd.	Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/ Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột, viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)	PIC/S-GMP	2125(a)/21	07-05-2021	10-12-2022	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia	Điều chỉnh: - Bổ sung dạng viên nén theo giấy xác nhận của NPRA Malaysia. - Đính chính số giấy chứng nhận theo giấy xác nhận và GCN GMP.
49	1320	NL-011	AbbVie Logistics B.V.	Zuiderzeelaan 53, Zwolle, 8017JV, Netherlands (hoặc Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Netherlands).	* Xuất xưởng: - Thuốc vô trùng và không vô trùng. - Thuốc công nghệ sinh học; Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật;	EU-GMP	NL/H 16/1008041 V2	03-02-2020	31-12-2022	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Giã hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA (đã được công bố điều chỉnh gia hạn đợt 21).
50	1141	NO-001	Fresenius Kabi Norge AS	Svinesundsveien 80 and Svinesundsveien 336, Halden, NO-1788, Norway	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. (Kho bảo quản thành phẩm tại Svinesundsveien 336, các hoạt động khác tại tại Svinesundsveien 80)	EU-GMP	19/15509-4	21-01-2020	25-10-2022	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	Bổ sung nội dung làm rõ vào phạm vi chứng nhận: Kho bảo quản thành phẩm tại Svinesundsveien 336, các hoạt động khác tại tại Svinesundsveien 80.
51	1827	PL-002	Nobilus Ent, Tomasz Kozluk (cách viết khác: Nobilus Ent)	ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland (cách viết khác: Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa Imatinib 100, 400mg; dung dịch dùng ngoài; thuốc bán rắn.	EU-GMP	IWSF.405.8 3.2021.IP.1 WTC/0167_01_01/209	27-08-2021	11-06-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Điều chỉnh: - Cách viết tên nhà máy từ "Nobilus Ent, Tomasz Kozluk (tên cũ: Nobilus Ent)" thành "Nobilus Ent, Tomasz Kozluk (cách viết khác: Nobilus Ent)"; - Tên cơ quan quản lý được ba Lan từ Main Pharmaceutical Inspectorate thành Chief Pharmaceutical Inspector theo đúng Giấy chứng nhận.
52	230	PL-005	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A	ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poland (cách viết khác: Grunwaldzka 189 Street, 60-322 Poznan, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén.	EU-GMP	IWPS.405.8 9.2019.KK.1 WTC/0092_01_01/213	06-09-2019	31-12-2022	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Giã hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
53	233	PL-008	Polfarmex S.A.	9, Józefów Str., 99-300 Kutno, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Thuốc bột để hít; Viên nén, viên nén bao phim; viên nén bao phim giải phóng kéo dài và viên nén giải phóng chậm (bao gồm cả thuốc chứa các chất có độc tính cao); Hỗn dịch thuốc (bao gồm cả thuốc chứa hormon steroid tổng hợp). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Thuốc từ dược liệu * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Thuốc bột để hít; Viên nén, viên nén bao phim; viên nén bao phim giải phóng kéo dài và viên nén giải phóng chậm (bao gồm cả thuốc chứa các chất có độc tính cao); Hỗn dịch thuốc (bao gồm cả thuốc chứa hormon steroid tổng hợp). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	IWPS.405.8 4.2019.KK.1 WTC/0020_01_01/197	27-08-2019	31-12-2022	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Giã hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.

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
54	1426	PL-014	Medana Pharma Spolka Akcyjna	UL. POLSKOJ ORGANIZACJI WOJSKOWEJ 57, 98-200 SIERADZ, POLAND	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: dung dịch; thuốc nhỏ giọt; hỗn dịch; + Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc độc tính cao; thuốc chứa hoạt chất hướng thần; thuốc chứa hoạt chất nhạy cảm): dung dịch; thuốc nhỏ giọt; hỗn dịch; + Thuốc bán rắn (bao gồm cả thuốc độc tính cao): gel; nhũ dịch; + Dung dịch thực trực tràng (bao gồm cả thuốc chứa chất hướng thần). * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; dung dịch thực trực tràng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	IWSC.405.3.2021.Pfa.5 WTC/0037_03_01/11	13-01-2021	06-11-2023	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Điều chỉnh: cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất do lỗi chính tả từ "UL. POLSKOJ ORGANIZACJI WOJSKOWEJ 57, 98-200 SIERADZ, POLAND" thành "UL. POLSKIEJ ORGANIZACJI WOJSKOWEJ 57, 98-200 SIERADZ, POLAND".
55	372	PT-005	Laboratórios Atral, S.A.	Rua da Estação, n.º 42, Vala do Carregado, Castanheira do Ribatejo, 2600-726, Portugal	* Thuốc vô trùng + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin: Thuốc bột. + Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén; Viên đặt.	EU-GMP	F015/S1/MH/001/2020	30-03-2020	31-12-2022	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
56	1428	PT-006	Laboratório Edol-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Av. 25 de Abril, No. 6-6A, Linda - a-Velha, 2795-225, Portugal	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, mỡ)	EU-GMP	F012/S1/MH/001/2018	05-01-2022	30-06-2022	National Authority of Medicines and Health Product, I, P, Portugal	Điều chỉnh hạn hiệu lực được gia hạn trên giấy GMP do cơ quan quản lý được cấp
57	383	RO-007	AC Helcor S.R.L (cách ghi khác S.C. AC Helcor S.R.L)	Str. Dr. Victor Babes nr. 62, Loc. Baia Mare, Municipiul Baia Mare, Jud. Maramures, cod 430083, Romania	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên bao	EU-GMP	017/2019/RO	07-03-2019	31-12-2022	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Bổ sung cách ghi tên của cơ sở theo CPP.
58	675	RO-011	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam, corticosteroid); viên nén, viên nén bao, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid).	EU-GMP	010/2018/RO	12-02-2018	31-12-2021	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo CPP do Romani cấp (thay đổi cách ghi phiên âm và cách ghi mã postcode).
59	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	31-12-2022	Medical Products Agency (MPA), Sweden	- Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA. - Đính chính lỗi chính tả trong địa chỉ cơ sở theo đúng giấy chứng nhận GMP.
60	244	SK-001	HBM Pharma s.r.o	Skalabinká 30, Martin, 03680, Slovakia	* 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 nén, viên nén bao phim	EU-GMP	SK/002V/2019	05-02-2019	31-12-2022	State Institute for Drug Control, Slovakia	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
61	1150	TR-020	Pharmactive Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	C.O.S.B. Karaagac Mahallesi Fatih Bulvari, No 32, Kapaklı/Tekirdag, 59510, Turkey	<< Rút công bố do không đáp ứng EU-GMP >>	EU-GMP	MT/008HM/2020	02-03-2020	11-12-2022	Medicines Authority of Malta (MAM)	Cơ sở đã công bố Đợt 13 STT 105 (ID:1150). Có thông báo không đáp ứng GMP trên EUDRA: số BE/NC/2022/02 ngày 31/05/2022. Rút công bố ID:1150.
62	250	UA-003	Limited Liability Company "Pharmaceutical Company "Zdorovye"	22, Shevchenko Str., Kharkiv, 61013, Khakiv Region, Ukraine (* Các cách ghi khác: - 22, Shevchenko Street, Kharkiv city, Khakiv Region, 61013, Ukraine. - 22, Shevchenko Str., Kharkiv, Khakiv Region, 61013, 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	Bổ sung các cách ghi khác của địa chỉ cơ sở do chỉ thay đổi thứ tự và chữ viết tắt.

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
63	250	UA-003	Limited Liability Company "Pharmaceutical Company "Zdorovye" (hoặc LLC "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	Bổ sung các cách ghi khác của tên cơ sở (viết tắt).
64	1832	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Arimidex® Tablet 1mg (anastrozole 1mg);	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	D3TZ-QDSA	25-10-2021	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh hạn đến hết 31/12/2022 theo hạn của Giấy phép sản xuất.