

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

Đợt 24
(Theo công văn số /QLD-CL ngày của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2043	AR-009	Laboratorios Casasco S.A.I.C	Av.Boyacá No 229/37/41/49/63/65 Terero No.250/52/60 and Bacacay No. 1843/45 - Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic.	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh nhóm beta lactam, chất kim tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn (Nhũ tương, gel, Pastes, Pomades, kem và mỡ); thuốc dạng dung dịch. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	DI-2018-4699-APN-ANMAT#MS YDS and DI-2019-618-APN-ANMAT#MS YDS	01-05-2020	01-05-2022	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	2044	AT-017	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Anti Infectives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl)	Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria	Sản xuất thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Penicillins: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-481921-14002598-16716498	09-12-2020	09-12-2023	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	2045	BD-003	Incepta Pharmaceuticals Limited	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh	* Thuốc tiêm: thuốc tiêm đông khô, thuốc bột pha tiêm, thuốc tiêm truyền tĩnh mạch. * Viên nén: viên nén bao, viên nén không bao, viên nén giải phóng chậm, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén sủi, viên nén phân tán, viên nén đặt. * Viên nang: viên nang cứng, viên nang chứa dạng chất lỏng. * Thuốc bột, thuốc cốm bao, thuốc uống nhỏ giọt, bột pha thuốc uống nhỏ giọt, thuốc nhỏ mũi, thuốc xịt mũi, si rô, dung dịch uống, nhũ dịch uống, bột pha hỗn dịch uống, Elixir, thuốc bột hít. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: thuốc viên nén, viên nang, thuốc bột pha hỗn dịch, thuốc tiêm bột.	WHO-GMP	DA/6-91/04/14599	30-08-2022	30-08-2024	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh
4	2046	BD-003	Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road, Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04-0003	28-09-2017	31-12-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
5	2047	CH-028	Soho Flordis International Switzerland SA (Tên cũ: Ginsana SA)	Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén. + Xuất xưởng lô. * Thuốc được liệu. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1000268	28-06-2019	03-10-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	2048	CN-018	Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co., Ltd	Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang City	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm truyền thể tích lớn.	Chinese-GMP	HE20180067	17-08-2018	16-08-2023	Hebei Food and Drug Administration, People's republic of China

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
7	2049	CU-001	Centro de Ingenieria Genética y Biotecnología (CIGB) (cách viết khác Center for Genetic Engineering and Biotechnology)	Avenida 31, entre 158 y 190, Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba (Plant 10) (cách viết khác Avenue 31, between 158 and 190, Cubanacán, Playa, Havana, Cuba)	* Đóng gói thứ cấp: thuốc tiêm (dạng lỏng và đông khô); thuốc đạn; kem (chứa vaccines (kháng virus, kháng vi khuẩn và kết hợp), chất kích thích miễn dịch, các chế phẩm chống thiếu máu khác, thuốc kháng virus để sử dụng toàn thân, chữa bệnh và chống huyết khối)	WHO-GMP	008-21-B	23/9/2021	1/3/2024	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba
8	2050	CY-005	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	* Building 4: Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha dung dịch uống.	EU-GMP	REM04/2021/001	02-11-2021	03-06-2024	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus
9	2051	DE-011	Novartis Pharma Produktions GmbH	Öflinger Str. (hoặc Oflinger Strasse hoặc Oeflingerstrasse) 44, 79664 Wehr, Germany	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao (bao gồm cả viên nén bao phim).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0089	21-06-2022	01-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)
10	2052	DE-016	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài; viên nén sủi bọt; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/ vật lý (vô trùng; không vô trùng).	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2021_0030	26-10-2021	06-05-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	2053	DE-043	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe, Germany (cách ghi khác: Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Germany)	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng rắn (thuốc bột; thuốc cốm; thuốc dạng hạt nhỏ (pillules)); viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. * Các thuốc khác: + Thuốc dược liệu. + Thuốc vi lượng đồng căn (Homoeopathic products). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0010	26-01-2022	12-11-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
12	2054	DE-054	Ferring GmbH	Wittland 11, 24109 (hoặc D-24109) Kiel, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon hoặc các hoạt chất có hoạt tính hormon: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; các thuốc vô trùng khác dạng vi nang. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng chứa hormon hoặc các hoạt chất có hoạt tính hormon: + Thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: thuốc từ người (thuốc đông khô sản xuất vô trùng); các sản phẩm sử dụng công nghệ gen (thuốc đông khô sản xuất vô trùng). * Đóng gói: đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh, hóa học/vật lý, sinh học * Việc soi và đóng gói thứ cấp thực hiện tại Wittland 2, bảo quản tại Wittland 4-6.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2021_0038	20-12-21	10-09-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	2055	DE-062	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luitpoldstraße (hoặc Luitpoldstrasse) 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chỉ bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng). * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch uống; viên nén Luivac. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học (chỉ bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh: không vô trùng; hóa học/ vật lý; sinh học.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2022_0041	28-02-2022	16-11-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	2056	DE-070	CSL Behring GmbH	Emil-von-Behring-Strasse (hoặc: Straße) 76 35041 Marburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; sản phẩm khác: Fibrinogen Based Glue. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; các sản phẩm khác: Nước cất pha tiêm; dung dịch Calciumchloride. * Chế phẩm sinh học: chế phẩm từ máu; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật (Aprotinin (Bovine Lung)). * Thuốc khác: thrombin, fibrinogen từ người * Xuất xưởng: thuốc vô trùng; chế phẩm sinh học (chế phẩm từ máu; sản phẩm liệu pháp gene; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật). * Đóng gói: đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Sinh học. * Kiểm tra chất lượng được thực hiện theo hợp đồng tại địa chỉ CSL Behring GmbH, Görzhäuser Hof 1, 35041 Marburg	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2022_0120	14-07-2022	10-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
15	2057	DE-071	CSL Behring GmbH	Görzhäuser Hof 1, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * Chế phẩm sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Human-thrombin; fibrinogen từ người * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng. + Hóa học/Vật lý. + Sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2022_0122	14-07-2022	10-05-2025	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
16	2058	DE-087	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2022_0013	08-02-2022	14-10-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	2059	DE-090	Haupt Pharma Münster GmbH	Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén và viên nén bao (bao gồm hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kim tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). + Chứng nhận xuất xưởng * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm (bao gồm hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kim tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2019_0038	07-03-2022	24-11-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	2060	DE-118	Merckle GmbH	Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germany (* Cách ghi khác: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng: Thuốc đông khô; thuốc dạng bán rắn; thuốc dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc đóng túi. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: viên nang mềm; viên nhai (chewing gums); dạng khung thấm (impregnated matrices); bột/cốm pha hỗn dịch; dạng bào chế có áp lực; dạng bán rắn; thuốc đặt; miếng dán qua da. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc sinh học khác (Hylak). * Thuốc khác: Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc dạng rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2021_0077	20-04-2021	12-11-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	2061	ES-001	Faes Farma, S.A	C/Máximo Aguirre,14, Lejona- Leioa, Vizcaya, 48940, Spain.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô: Thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên và viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/EUS/1874E/016101/001HVI/2021	21-06-2021	15-04-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
20	2062	ES-002	Seid, S.A.	Ctra. Sabadell a Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain (Cách ghi khác: Ctra. Sabadell-Granollers, Km 15, 08185, Llíssa de Vall, Barcelona, Spain)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; + Thuốc uống dạng lỏng; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; + Viên nén. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	NCF/2153/001/CAT	26-10-2021	07-10-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
21	2063	ES-019	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana (Cách ghi khác: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc cấy ghép và thuốc dạng rắn (chứa kháng sinh nhóm β -Lactam); + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β -Lactam); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén và viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm β -Lactam, thuốc độc tế bào/ thuốc kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén phân tán; Viên bao kháng virus.	EU-GMP	ES/041HVI/19/1	20-01-2022	22-02-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
22	2064	FR-082	Recordati Rare Diseases	Eco River Parc, 30 rue des Peupliers, Nanterre, 92000, France	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc sinh học: sản phẩm máu, sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	2020/HPF/FR/133	04-12-2020	26-06-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
23	2065	FR-089	Laboratoires BTT	ZI De Krafft, Erstein 67150, France	* Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Thuốc không vô trùng chứa penicillin: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột * Sản xuất thuốc khác: Thuốc từ dược liệu * Đóng gói sơ cấp: + Thuốc không vô trùng chứa penicillin: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột + Viên nang mềm + Viên nhai * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý	EU-GMP	2020/HPF/FR/112	03-08-2020	15-11-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), France
24	2066	GR-013	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A. (Tên cũ: Boehringer Ingelheim Ellas A.E)	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece (Cách ghi địa chỉ cũ: 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece; Hoặc: 5th km Paiania-Markopoulo, 19400 Koropi, Greece)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	80923/23-9-2021 & 87069/24-9-2021	24-09-2021	21-05-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece
25	2067	HU-009	ExtractumPharma Co. Ltd.	IV. Kőszet 6., Kunfehértó, 6413, Hungary	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốt; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng: Thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên, bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/53124-7/2021	27-10-2021	03-09-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary
26	2068	IE-021	Pinewood Laboratories Ltd	Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D434, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốt; thuốc dạng bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ). * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốt; thuốc dạng bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	30882/M00281/00001	17-09-2021	02-07-2024	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
27	2069	IN-047	Aurobindo Pharma Limited Unit XII	Survey Number 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri district, Telangana State, 500 090, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nén. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý. * Giấy chứng nhận chỉ giới hạn cho các sản phẩm sau: Amoxicillin capsules 250mg & 500mg; Dicloxacillin capsules 250mg & 500mg; Cloxacillin capsules 500mg; Flucloxacillin capsules 250mg & 500mg; Co-Amoxiclav tablets 250-125mg, 500-125mg & 875-125mg; Flucloxacillin tablets 500mg, 750mg & 1000mg; Phenoxy methyl penicillin tablets 800mg & 1000mg; Pivmecillinam tablets 200mg & 400mg; Amoxicillin dispersible tablets 375mg, 500mg, 750mg & 1000mg; Co-Amoxiclav PFOS 400+57mg/5ml; Flucloxacillin oral suspension 125mg/5ml; Piperacillin & Tazobactam injection 4.5g & 2.25g; Amoxicillin injection 250mg, 500mg, 1g & 2g; Ampicillin + Sulbactam for injection 1.5g & 3.0g.	EU-GMP	FIMEA/2020/006963-6	22-02-2021	22-01-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
28	2070	IN-062	Titan Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C, Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; Pellets; Viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/109577/2022/11/40011	19-04-2022	15-04-2025	FDA Maharashtra, India
29	2071	IN-112	Biodeal Pharmaceuticals PVT LTD	Vill. Sainimajra, Nalagarh - Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan (H.p.), 174101 India	* Viên nén, viên nang cứng, thuốc dùng ngoài (kem, gel, mỡ, thuốc bột, thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ mũi)	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 327/06	04-08-2021	03-08-2024	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India
30	2072	IN-174	Brawn Laboratories Limited	13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén; Viên nang cứng; Si rô khô (dạng lọ & gói); Chế phẩm dùng ngoài (kem, gel, mỡ, lotion); Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc nhỏ mắt/nhỏ tai; Dung dịch tiêm truyền thể tích nhỏ; Dung dịch tiêm (Vials & Ampoules); Thuốc bột khô pha tiêm; Bơm tiêm đóng sẵn và thuốc đông khô. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillins: Viên nang cứng; Si rô khô. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins: Viên nén; Viên nang cứng; Si rô khô (dạng lọ & gói); Thuốc bột khô pha tiêm.	WHO-GMP	No. 3/54-1-Drug-2021/10815	29-09-2021	29-09-2024	State Drugs Controller (Controlling & Licensing Authority), Food & Drugs Administration, Haryana, India
31	2073	IN-228	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipun, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	Thuốc tiêm bột Cephalosporin, thuốc tiêm bột Penicillin, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ	WHO-GMP	26/1/Ausha dhi/57/2019/690	15-01-2021	15-01-2024	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India
32	2074	IN-228	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipun, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn.	WHO-GMP	26/1/Ausha dhi/185/2019/688	15-01-2021	15-01-2024	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India
33	2075	IN-244	Sotac Pharmaceuticals Pvt.Ltd	Plot No. PF21, Sanand-GIDC-II, OPP Teva Pharma, City: Sanand-382110, Dist. - Ahmedabad Gujarat State, India	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng	WHO-GMP	20022072	26-06-2020	25-06-2023	Food & Drug Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
34	2076	IN-275	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. - B-25, M.I.D.C, Shendra Aurangabad 431210 Maharashtra State, India	* Viên nén độc tế bào): Abiraterone acetat tablets USP 250mg; Axitinib tablets 1mg; Axitinib tablets 5mg; Erlotinib tablets IP 100mg; Erlotinib tablets IP 150mg; Gefitinib tablets IP 250mg; Imatinib tablets IP 400mg; Arabitro (abiraterone acetate tablets USP 250mg); Arabitro 250mg Tableta (abiraterone acetate tablets USP 250mg); * Thuốc dạng Aerosol: Betamethasone Valerate foam 0.12%; D'acne foam (clindamycin phosphate foam 1%); Dipsotrex-B foam (calcipotriene and betamethasone dipropionate foam, 0.005%/ 0.064%); Powercort E Foam (clobetasol propionate foam 0.05% (emulsion formulation)); * Thuốc dạng hít Inhalation: Formoterol fumarate & budesonide Inhalation (6+200µg); Formoterol fumarate & budesonide Inhalation (6+400µg); Formoterol fumarate & fluticasone propionate Inhalation (6+250µg); Salbutamol Presssurised Inhalation BP 100mcg/ actuation; Salmeterol & Fluticasone propionate Inhalation IP (25+125µg); Salmeterol & Fluticasone propionate Inhalation IP (25+250µg); Rescuwave (salbutamol pressurised Inhalation BP 100mg/ actuation)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/107644/2021/11/38323	09-12-2021	08-12-2024	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
35	2077	IT-007	ACS Dobfar S.P.A	V.LE Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy (Cách ghi khác: Viale Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy; hoặc Viale Addetta 2a/12-3/5, 20067 Tribiano, Milano, Italy)	* Bán thành phẩm sản xuất vô trùng: đông khô cephalosporins; bột chứa hỗn hợp Cephalosporins; bột chứa hỗn hợp Carbapenems. * Xuất xưởng lô: thuốc sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/104/H/2022	06-07-2022	12-03-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
36	2078	IT-037	Opella Healthcare Italy S.R.L. (Tên cũ: 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 được 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/9/H/2022	11-01-2022	18-06-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
37	2079	IT-063	Sanofi S.R.L. (Tên cũ: Sanofi S.P.A)	Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (Fr), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim; Thuốc đặt (Chỉ kiểm nghiệm và xuất xưởng); Thuốc cốm (bán thành phẩm). * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học: DNA/Protein tái tổ hợp (Thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng). * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (Sản phẩm công nghệ sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; Thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/13/H/2022	13-01-2022	18-11-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)

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
38	2080	IT-092	GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.	Bellaria-Rosia-53018 Sovicille (SI), Italia	* Sản xuất sản phẩm miễn dịch: - Hỗn dịch tiêm trong bơm kim tiêm đóng sẵn Bexsero (Meningococcal group B vaccine - rDNA, component, adsorbed); - Bột và dung môi pha hỗn dịch tiêm Menjugate/Menjugate Kit (Meningococcal group C oligosaccharide Conjugate vaccine, adsorbed); - Hỗn dịch tiêm Menjugate Liquide (Meningococcal group C oligosaccharide Conjugate vaccine, adsorbed); - Bột và dung dịch pha dung dịch tiêm Menveo ((Meningococcal group A, C, W135 and Y Conjugate vaccine); - Hỗn dịch tiêm Anatetall (tetanus toxoid adsorbed) (chỉ đóng ống/lọ, dán nhãn, đóng gói); - Bột và dung dịch pha dung dịch tiêm Rabipur/ Rabavert (Rabies virus inactivated, strain Flury LEP) (dán nhãn, đóng gói); - Hỗn dịch tiêm Td-Pur (Purified Tetanus & Diphteria toxoid) (đóng ống/lọ, đóng gói); - Hỗn dịch tiêm Tetanol Pur (Purified Tetanus toxoid) (đóng ống/lọ, đóng gói); - Hỗn dịch tiêm trong bơm kim tiêm đóng sẵn Fluvaval (Thiomersal Free Quadrivalent influenza vaccine) (đóng ống); - Bột và tá dược hấp phụ cho hồ dịch tiêm Shingrix (Zoster vaccine recombinantm adjuvated) (chỉ đóng gói). - Men Acwy liquid (dung dịch tiêm) - Pandemic Influenza Vaccine (Adjupanrix) (đóng lọ, soi, đóng gói, không bao gồm hấp phụ)	EU-GMP	IT/79/H/2021	20-09-2021	02-09-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
39	2081	IT-095	Patheon Italia S.P.A.	Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB), Italy	*Thuốc vô trùng + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô chứa prostaglandins; dung dịch thể tích nhỏ chứa chất ức chế miễn dịch (bao gồm cả thuốc công nghệ sinh học và sản phẩm miễn dịch); + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: thuốc dị nguyên, vắc xin tái tổ hợp; * Thuốc công nghệ sinh học: protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng; * Xuất xưởng 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	IT/52/H/2021	06-01-2021	03-01-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
40	2082	JP-041	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. - Second Tokushima Factory	224-18, Hiraishi Ebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima 771-0182, Japan	* Sản phẩm: + Pletaal OD tablets 50 mg (Viên nén tan rã trong miệng). + Pletaal OD tablets 100 mg (Viên nén tan rã trong miệng).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3630108000206	25-10-2019	07-08-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
41	2083	KR-026	HK inno. N Corporation (Tên cũ: CJ HealthCare Corporation)	20, Daesosandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm truyền, nhũ tương thuốc tiêm truyền * Thuốc không vô trùng: Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, thuốc bột pha siro.	PIC/S-GMP	2022-G1-0981	28-06-2022	03-05-2025	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea
42	2084	KR-026	HK inno. N Corporation (Tên cũ: CJ HealthCare Corporation)	20, Daesosandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm truyền. * Thuốc không vô trùng: Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, thuốc bột pha siro.	PIC/S-GMP	2022-G1-0987	28-06-2022	03-05-2025	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
43	2085	KR-029	KMS Pharm Co., Ltd	236 Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	** Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim; viên bao phim tan trong ruột, viên giải phóng kéo dài, viên bao đường, viên bao 2 lần.	PIC/S-GMP	2022-D1-0294	18-02-2022	11-11-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
44	2086	KR-040	Dongkoo Bio&Pharma Co., Ltd	18 Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng, viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Siro; Thuốc kem; Thuốc mỡ; Lotion.	PIC/S-GMP	2022-D1-1432	14-09-2022	19-05-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, MFDS, Korea
45	2087	KR-053	Nexpharm Korea Co., Ltd.	168-41 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc cốm, thuốc bột. * Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch	PIC/S-GMP	2022-G1-0120	28-01-2022	09-12-2024	Daejeon Regional Office of Ministry of Food & Drug Safety, Korea
46	2088	KR-054	IL-YANG BIOPHARM	8 Bio valley 3-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Viên nén; viên nén bao phim; viên nang.	PIC/S-GMP	2022-G1-0021	05-01-22	12-08-24	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea
47	2089	KR-097	MG Co., Ltd	27, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	Dung dịch/ nhũ dịch thuốc tiêm truyền.	PIC/S-GMP	2022-G1-0227	17-02-2022	16-12-2024	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
48	2090	KR-110	RP Bio Inc.	35-7 Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm	PIC/S-GMP	2020-D1-0951	19-03-2020	27-11-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
49	2091	MY-003	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.	* Thuốc vô trùng có 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; hóa học/ vật lý.	PIC/S-GMP	2151/21	15-06-2021	23-03-2023	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health Malaysia
50	2092	PK-002	M/s Medicraft Pharmaceuticals, (Pvt) Ltd	126-B, Industrial Estate, Hayatabad, Peshawar, Khyber Pakhtunkhwa, Pakistan	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); bột pha hỗn dịch uống (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); thuốc siro dạng lỏng. * Thuốc vô trùng: dung dịch tiêm/tiêm truyền thể tích nhỏ; thuốc tiêm (bao gồm cả thuốc hướng thần); thuốc bột pha tiêm (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin)	WHO-GMP	F11-23/2022-DRAP-43	13-05-2022	10-05-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Peshawar) Ministry of National Health Services, Regulations & Coordination

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	2093	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 (bao gồm cả thuốc chứa hoạt tính mạnh/độc tính cao/nhạy cảm/chất dễ cháy/gây kích ứng): Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc bán rắn.	EU-GMP	IWSF.405.29.2022.IP.1 WTC/0092_01_03/43	10-02-2021	18-11-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
52	2094	PL-026	Celon Pharma S.A	ul. Mokra 41A, 05-092 Lomianki/Kielpin, Poland	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột dạng hít	EU-GMP	IWSF.405.60.2022.MP.3 WTC/0062_01_01/100	17-05-2022	25-02-2025	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
53	2095	PL-027	Celon Pharma S.A	ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazun Nowy, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, Thuốc bột dạng hít	EU-GMP	IWSF.405.60.2022.MP.1 WTC/0062_02_01/98	17-05-2022	25-02-2025	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
54	2096	SG-002	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte.Ltd	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim uống	PIC/S-GMP	MCGM2000368	28-09-2020	17-06-2023	Health Sciences Authority (HSA), Singapore
55	2097	SI-005	KRKA, d.d., Novo Mesto	Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	401-12/2021-5	14-10-2021	23-07-2024	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia
56	2098	SM-001	Valpharma S.p.A.	Via Ranco, 112 (loc. SERRAVALLE), Serravalle, 47899, San Marino (cách viết khác: Via Ranco, 112 Serravalle, 47899, San Marino)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (bao gồm cả sản phẩm có nguồn gốc từ động vật); Viên nén (bao gồm cả viên nén phóng thích kéo dài); Thuốc cốt bán thành phẩm (bao gồm cả sản phẩm có nguồn gốc từ động vật). + Xuất xưởng lô: Các sản phẩm bán thành phẩm. * Thuốc sinh học: + Thuốc có nguồn gốc từ động vật: Viên nang bán thành phẩm; Thuốc cốt bán thành phẩm. + Xuất xưởng lô: Viên nang bán thành phẩm và thuốc cốt bán thành phẩm. * Kiểm tra chất lượng (Sản phẩm bán thành phẩm): Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	IT/31/H/2022	11-02-2022	24-09-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
57	2099	TR-020	Pharmactive İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Çerkezköy, Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı, No: 32, Kapaklı Tekirdağ, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Viên nang cứng tan trong ruột, viên nang cứng, viên nang cứng giải phóng kéo dài); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch xịt niêm mạc miệng, dung dịch xịt mũi, thuốc xịt ngoài da, nước súc miệng, hỗn dịch thực tràng, nhũ dịch); Thuốc dùng trong dạng lỏng (thuốc uống nhỏ giọt, dung dịch uống, si rô, hỗn dịch uống, nhũ dịch); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén sủi, viên nén nhai, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén rã trong miệng, viên nén bao); Thuốc dạng rắn khác (Thuốc bột sủi bọt, cốt sủi bọt, bột pha hỗn dịch uống, thuốc bột dùng ngoài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén; Thuốc dạng rắn khác. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/31	26-01-2022	08-10-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
58	2100	TR-028	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.	Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2, Ergene/Tekirdağ, Turkey	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc bột đậm đặc pha dung dịch để tiêm truyền và bột pha dung dịch uống). + Dung dịch thể tích nhỏ dạng ampoule, lọ. - Thuốc tiệt trùng cuối: + Dung dịch thể tích nhỏ dạng ampoule, lọ. * Thuốc sinh học: - Thuốc miễn dịch (sản xuất một phần bulk (trộn sản phẩm bulk vô trùng trước khi đóng), đóng gói sơ cấp và thứ cấp cho vắc xin bất hoạt Coronavac Trung Quốc phát triển bởi công ty SINOVAC). - Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2021/307	23-12-2021	31-12-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
59	2101	TW-017	Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 26, Shin Chong Road, Tainan, Taiwan	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch nhỏ mắt, tai, mũi thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng dung dịch dùng trong, dùng ngoài; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang cứng.	PIC/S GMP	5331	22-07-2019	20-09-2021	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
60	2102	US-007	Hospira Inc.	Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC), 27801, United States American (USA).	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Báo cáo thanh tra, Số đăng ký cơ sở sản xuất trên website US FDA: 1021343	Ngày kết thúc thanh tra GMP: 21/11/2019	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
61	2103	US-018	Bausch and Lomb Incorporated (cách ghi khác: Bausch and Lomb Inc)	8500 Hidden River Parkway, Tampa, FL 33637 (cách ghi khác: Tampa, Florida 33637), United States of America .	Thuốc vô trùng: hỗn dịch nhỏ mắt Lotemax (Loteprednol Etabonate)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Báo cáo thanh tra, Số đăng ký cơ sở sản xuất trên website US FDA: 1000113778	Báo cáo thanh tra: 30/1/2019	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
62	2104	US-022	West-Ward Columbus Inc.	1809 Wilson road, Columbus, OH 43228, (hoặc: Ohio 43228), United States of America	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Tradjenta (Linagliptin 5mg); Tên tại Việt Nam: Trajenta.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Báo cáo thanh tra, Số đăng ký cơ sở sản xuất trên website US FDA: 1510690; CPP: FAKM-F4RU	Báo cáo thanh tra: 13/11/2019	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
63	2105	US-062	Sanofi Pasteur Inc.	1 Discovery Drive Swiftwater, PA 18370, United States	Vắc-xin MENACTRA® (polysaccharide não mô cầu (nhóm huyết thanh A, C, Y và W-135) và protein giải độc tố bạch hầu)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Báo cáo thanh tra, Số đăng ký cơ sở sản xuất trên website US FDA: 2518760; CPP: NCTU-X62F WHO	Ngày kết thúc thanh tra GMP: 15/06/2018	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)