

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 23

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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	1783	AT-020	Takeda Austria GmbH	Sankt- Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria (cách ghi khác: St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (tiêm) + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (tiêm), dạng rắn, dạng cấy ghép * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng * Thuốc sinh học: sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật	EU-GMP	INS-480050-100099379-16999846 (3/10)	12-08-2021	12-01-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác có cách viết tắt từ "Sankt" thành "St".
2	256	BE-001	Schering - Plough Labo NV (N.V)	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium (Cách ghi khác: Industriepark 30, B- 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch/ hỗn dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Chứng nhận lô thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	BE/GMP/2019/050	02-02-2021	07-06-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Điều chỉnh ngày cấp, hiệu lực Giấy chứng nhận theo GCN gia hạn thêm 01 năm do Công ty cung cấp. Điều chỉnh cách ghi phạm vi theo từng công đoạn sản xuất đúng theo GCN.
3	1905	BE-017	Tilman SA	Zoning Industriel Sud 15, Baillonville, 5377, Belgium Cách ghi khác: Zoning Industriel Sud 15, B-5377 Baillonville, Belgium hoặc: 15 Zoning Industriel, B5377 Baillonville - 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	Điều chỉnh bổ sung cách viết địa chỉ theo đề nghị của cơ sở sản xuất có văn bản chứng nhận của cơ quan thẩm quyền.
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 sơ cấp: viên nang cứng; viên nén * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2019/166	18-11-2019	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/TTBYT và chính sách của EMA.
5	1987	BY-006	Lekpharm Joint Limited Liability Company.	2a, 2a/4, Minskaya St., Logoysk, 223141, Minsk Region Republic of Belarus. (Địa chỉ sản xuất: 2a/4, Minskaya Str., Logoysk 223141, Minsk Region, Belarus; Địa chỉ kho: 2a, Minskaya Str., Logoysk 223141, Minsk Region, Belarus)	Building 2: Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc cốm, thuốc bột	Belarus-GMP	146/2020/GMP	07-08-2020	07-08-2023	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Đính chính phạm vi chứng nhận từ “Thuốc vô trùng” thành “Thuốc không vô trùng” theo đúng Giấy chứng nhận.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
6	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 cứng; 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	Điều chỉnh phạm vi "Viên nang; Viên nén, viên nén bao phim" thành "Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim" sau khi rà soát đối chiếu SMF, GCN và CPP.
7	1460	CH-005	Allpack Group AG	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach BL, Switzerland	* Đóng gói sơ cấp, thứ cấp.	Tương đương EU-GMP	19-1372	05-11-2019	31-12-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU từ 16/7/2022 đến ngày 31/12/2022 theo chính sách của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.
8	1989	CH-008	Rivopharm SA	Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói: + 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.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1002273	22-06-2021	12-05-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim" trong phạm vi chứng nhận sau khi rà soát đối chiếu SMF, GCN và CPP
9	918	CN-027	Shanghai Chemo Wanbang Biopharma Co., LTD	1098, Yuegong Road, Jinshan Industrial Zone, Shanghai, China	* Bột đông khô pha tiêm chứa chất độc tế bào. * Sinh phẩm: Thuốc tiêm Erythropoietin người tái tổ hợp (tế bào CHO).	Chinese-GMP	SH20190007	14-01-2019	13-01-2024	National Medical Products Administration, China	Bổ sung phạm vi "Sinh phẩm: Thuốc tiêm Erythropoietin người tái tổ hợp (tế bào CHO)" theo đúng giấy chứng nhận GMP và các tài liệu bổ sung của Công ty.
10	1358	CZ-004	Ferring - Léčiva a.s.	K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	* Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm hỗn dịch thực tràng) + Xuất xưởng lô.	EU-GMP	sukIs56450/2020	10-08-2020	23-06-2023	State Institute for Drug Control, Czech Republic	Điều chỉnh làm rõ phạm vi hỗn dịch thực tràng sau khi bổ sung CPP và làm rõ tại SMF
11	551	DE-028	Biokanol Pharma GmbH	Kehler Str.7, 76437 Rastatt, Germany	* Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc miễn dịch * Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2019_0133	16-10-2019	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo thông báo của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.
12	551	DE-028	Biokanol Pharma GmbH	Kehler Str.7, 76437 Rastatt, Germany	* Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc miễn dịch * Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2019_0133	16-10-2019	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.
13	579	DE-031	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg	Binger Strasse (hoặc Straße hoặc Str.)173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany		EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2019_0035	03-06-2020	21-11-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP từ 21/11/2022 đến ngày 31/12/2022 theo chính sách của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
14	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). + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_NI_01_GMP_2019_0017	15-07-2019	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung ghi phạm vi đầy đủ các công đoạn đóng gói, xuất xưởng, kiểm tra chất lượng theo GCN GMP.
15	723	DE-049	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Ziegelhof 23-24, 17489, Greifswald, Germany	* Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng thuốc vô trùng * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng thuốc không vô trùng	EU-GMP	DE_MV_01_GMP_2019_0017	21-08-2019	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy GMP theo chính sách EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT
16	931	DE-064	R-Pharm Germany GmbH	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam); Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam). + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam); Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2019_0043	01-04-2019	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi đóng gói theo đúng giấy chứng nhận GMP.
17	1247	DE-079	Schaper & Brummer GmbH & Co. KG	Bahnhofstr. 35, 38259 Salzgitter, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc cốm. * Thuốc được liệu: Các dạng bào chế ở mục thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_NI_01_GMP_2019_0030	16-12-2019	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.
18	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 thứ cấp. * 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	31-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU từ 26/09/2022 đến ngày 31/12/2022 theo thông báo của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
19	1999	DE-122	Loxxess Pharma GmbH	Amberger Str. 1-3, 82538 Geretsried-Gelting, Germany	* Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2020_0082	29-05-2020	26-05-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh tên NSX từ Loxxes thành Loxxess theo đúng Giấy chứng nhận GMP
20	74	ES-009	SAG Manufacturing, S.L.U	Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid Espana/ Spain. Các viết khác: Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid Espana/ Spain.	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc nước uống, thuốc nước dùng ngoài, viên nén, viên nén bao phim, thuốc bán rắn, thuốc rắn khác.	EU-GMP	ES/118HVI/19/1	20-09-2019	18-07-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực từ 18/07/2022 thành 18/07/2023 theo giấy GMP gia hạn của CQQL Tây Ban Nha.
21	371	ES-025	Labiana Pharmaceuticals, SLU	c/ Casanova, 27-31, Corbera De Llobregat, Barcelona, 08757, Spain (Cách ghi khác: c/ Casanova, 27-31- Corbera De Llobregat, E-08757 Barcelona, Spain)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); 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. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc chứa chất gây nghiện, hướng thần); Thuốc dùng trong dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc chứa chất gây nghiện, hướng thần); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	EU-GMP	NCF/2009/001/CAT	02-03-2020	31-12-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.
22	1180	ES-027	Kern Pharma, SL	Polígon Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain (* Cách ghi khác: Poligono Industrial Colon II. Venus, 72, 08228 Tarrasa (Barcelona) - Spain)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chứa chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chứa chất có hoạt tính hormon). + 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 (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chứa chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn, thuốc đặt.	EU-GMP	NCF/1953/001/CAT	20-11-2019	31-12-2022	Ministry of Heath of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.
23	2002	ES-031	Laboratorios Cinfa S.A	Ctra. Olaz Chipi, 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain		EU-GMP	NCF/02/2019	04-11-2019	31-12-2022	Government of Navarre, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU từ 27/09/2022 đến ngày 31/12/2022 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
24	2003	ES-034	J.Uriach Y Compania SA. (Cách ghi khác: J.Uriach and Cía., S.A.)	Avinguda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Avda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans Barcelona, Spain)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2117/01/CAT	29-03-2021	01-02-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Bổ sung thêm cách ghi tên của cơ sở sản xuất do Công ty cung cấp giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền
25	1373	ES-040	GP Pharm, SA	Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22; 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain (Cách ghi khác: Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2. Carretera comarcal C-244, Km 22, 08777-Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain).		EU-GMP	NCF/2105/01/CAT	24-02-2021	03-11-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Điều chỉnh bổ sung cách ghi khác địa chỉ cơ sở trong đó có ghi đầy đủ các cụm từ viết tắt: “Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2. Carretera comarcal C-244, Km 22, 08777-Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain”.
26	746	FR-015	DELPHARM REIMS	10 rue Colonel Charbonneau, REIMS, 51100, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dung dịch uống; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén trần, viên nén bao đường, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế không vô trùng trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2020/HPF/F R/013	22-01-2020	31-12-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU từ 25/10/2022 đến ngày 31/12/2022 theo thông báo của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.
27	620	FR-037	Sanofi Winthrop Industrie	56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205, France		EU-GMP	2020/HPF/F R/068	09-03-2020	31-12-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU từ 31/10/2022 đến ngày 31/12/2022 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.
28	749	FR-040	Sanofi Winthrop Industrie - Tours (cách ghi khác: Sanofi Winthrop Industrie)	30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, 37100, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén phóng thích chậm, thuốc bột, thuốc cốm * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; xuất xưởng thuốc vô trùng (chỉ cho thuốc nhập khẩu) * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý, vật lý, vi sinh (không vô trùng)	EU-GMP	2019/HPF/F R/340	17-12-2019	31-12-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2022 theo chính sách của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.
29	1376	FR-062	Laboratoires Besins International	13 rue Périer, Montrouge, 92120, France	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc bán rắn chứa hormon (trừ thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai). + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp thuốc bán rắn chứa hormon (trừ thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai) nêu trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2019/HPF/F R/266	03-10-19	31-12-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2022 theo chính sách của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
30	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	31-12-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2022 theo chính sách của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.
31	1483	GB-029	Penn Pharmaceutical Services Limited	Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, NP22 3AA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lô * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dung dịch thuốc dùng ngoài, dung dịch thuốc uống, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, viên nén bao phim + Đóng gói cấp 2;	EU-GMP	UK MIA 4351 Insp GMP/IMP 4351/15302-0030	24-10-2019	24-10-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Bổ sung làm rõ phạm vi viên nén bao phim sau khi rà soát SMF và GCN.
32	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: dung dịch thể tích lớn; 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 tiết 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	Điều chỉnh bổ sung phạm vi sản xuất "Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn" sau khi rà soát lại SMF.
33	950	GR-023	Vianex S.A. - Plant B	15th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351, Greece.	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: phép thử vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý.	EU-GMP	119711/8-10-2019	11-05-2019	31-12-2022	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
34	161	HU-001	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch và hỗn dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc có chứa chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon), dạng bào chế bán rắn. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lô: Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật * Dược chất sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon), dạng bào chế bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	OGYÉI/9446-6/2019	18-04-2019	31-12-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI), Hungary	Điều chỉnh cách ghi phạm vi chứng nhận từng công đoạn theo đúng Giấy chứng nhận GMP, không bổ sung phạm vi thuốc xuất khẩu.
35	771	IE-002	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland.	Sản xuất: * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa viên nén/ viên nang mềm); viên nén; viên nén bao; thuốc bột; thuốc cốm. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm, viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: phép thử vi sinh không vô trùng; hóa học/vật lý. * Xuất xưởng thuốc nhập khẩu.	EU-GMP	25798/M294	24-01-2020	31-12-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.
36	957	IE-004	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc có hoạt tính hormon): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý	EU-GMP	26079/M1063	19-12-2019	31-12-2022	Health Products Regulatory Authority Ireland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo thông báo của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.
37	2010	IE-009	Chanelle Medical	Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên bao phim; thuốc bột; thuốc cốm.	EU-GMP	30422/M688	27-05-2021	26-02-2024	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Đính chính mã số chứng nhận theo đúng giấy chứng nhận là 30422/M688.

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
38	772	IE-024	Astellas Ireland Co. Ltd	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland (* Cách ghi khác: Killorglin, Co. Kerry, Ireland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang cứng phóng thích kéo dài. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	26162/M01035/00001	31-01-2020	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.
39	774	IN-027	Inventia Healthcare limited (cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1 Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), District Thane, Maharashtra, 421 506 India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)	EU-GMP	FT077/MH/002/2020	29-07-2020	31-12-2022	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung phạm vi viên nén bao phim theo xác nhận của cơ quan quản lý Bồ Đào Nha về phạm vi trong giấy GMP của cơ sở.
40	1937	IN-034	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Sy. No. 410 & 411, TSIC, 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; Lupero (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 (viên nén bao phim): Imaterso (Imatinib Tablets 400mg); Imaten 100 (Imatinib mesylate Tablets 100mg); Imatero 100 (Imatinib mesylate Tablets 400mg); BicaHet 50mg (Bicalutamide Tablets 50mg) ; BicaHet 150 (Bicalutamide Tablets 150mg);	WHO-GMP	L.Dis. No.4167/E1/2020	13-12-2021	13-12-2024	Drugs control Administration, Government of Telangana, India	Điều chỉnh bổ sung làm rõ "Viên nén bao phim" đối với các sản phẩm trong danh mục thuốc không vô trùng theo đúng Giấy chứng nhận.
41	964	IN-073	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	PLOT A1-A5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (WEST), MAHARASHTRA, 421 501, India		EU-GMP	FT078/MH/001/2020	10-02-2020	31-12-2022	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
42	796	IN-133	Softgel Healthcare Pvt. Ltd	Line 3 and 4 Survey No. 20/1, Vandalur, Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District, Tamil Nadu, 603 103, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.	EU-GMP	OGYÉI/5374-6/2018	05-07-2018	31-12-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.
43	1398	IN-175	Stallion Laboratories Pvt. Ltd	Plot No. C1B-305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India (cách ghi khác: C1/B, 305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India hoặc C1B, 305, 2, 3, 4 & 5, GIDC, Kerala (Bavla), Dist: Ahmedabad (Gujarat), India	Viên nén (viên nén bao và viên nén không bao); Viên nang; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột uống.	WHO - GMP	20021877	27-02-20	26-02-23	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Điều chỉnh: - Tiêu chuẩn GMP từ India-GMP thành WHO-GMP theo đúng giấy chứng nhận. - Bổ sung cách ghi địa chỉ khác của cơ sở sản xuất (cách ghi khác: C1/B, 305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India hoặc C1B, 305, 2, 3, 4 & 5, GIDC, Kerala (Bavla), Dist: Ahmedabad (Gujarat), India) theo xác nhận của cơ quan thẩm quyền.
44	1875	IN-189	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.	Trimul Estate, Khatraj, Tal- Kalol, Gandhinagar, Gujarat State, India	Viên nén, Viên nén bao phim, viên nang cứng, sirô khô, thuốc dùng ngoài (mỡ, kem, gel, lotion), mỡ tra mắt	Indian-GMP	2062009	06-06-2020	05-06-2023	Food & Drugs Control Administration, Gujarat, India	Bổ sung phạm vi mỡ tra mắt sau khi bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng
45	1516	IN-204	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-II	Khasra No.242, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India) *Cách viết khác: Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India hoặc Khasra No.242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Distt.-Haridwar, Uttarakhand, India)	Thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta lactam: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc mỡ	WHO-GMP	17P/1/169/2009/3210	24-02-2020	24-02-2023	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India	Bổ sung cách viết khác của địa chỉ theo xác nhận của cơ quan thẩm quyền.

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	985	IT-032	Kedrion S.P.A.	Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Gallicano (LU), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (các sản phẩm máu): Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu (bao gồm cả huyết tương phân đoạn). * Xuất xưởng thuốc vô trùng tiết trùng cuối. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm máu (Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (độ vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/16/H/2020	07-02-2020	31-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất từ 18/10/2022 tới ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA ngày 30/09/2021.
47	1294	IT-050	Miphar S.P.A	Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI), Italy (Cách ghi khác: Via Quaranta, 12, 20141 Milano, Italy)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng trong dạng lỏng (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc đặt; viên nén (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon). * Sản phẩm sinh học: Viên nang cứng chứa chất có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Sản phẩm: Thuốc hỗn dịch xịt mũi Nasostad 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension (Mometasone furoate (as monohydrate) 50 micrograms/actuation nasal spray). Tên tại Việt Nam: EU-Fastmome 50 micrograms/actuation.	EU-GMP	IT/107/H/2020	28-10-2020	31-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo Thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT.
48	1408	IT-082	Catalent Italy S.P.A	Via Nettunense Km. 20,100 - 04011 Aprilia (LT), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm (bao gồm cả sản phẩm chứa chiết xuất từ động, thực vật; liệu pháp sinh học sống (live biotherapeutic); * Xuất xưởng lọ; * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp các sản phẩm nói trên. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; hóa học/ vật lý.	EU-GMP	IT/48/H/2020	26-03-2020	22-11-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh địa chỉ thành Vía Nettunense Km. 20,100 - 04011 Aprilia (LT), Italy theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
49	1958	KR-104	Handok Inc.	78, Daepungsandan-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	Điều chỉnh địa chỉ theo đúng giấy chứng nhận do sai lỗi chính tả
50	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)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2022 theo chính sách của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.
51	1752	MT-002	Pharmacare Premium Ltd	HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia BBG 3000, Malta	* Thuốc không vô trùng (thuốc có hoạt tính cao, thuốc độc tế bào): Viên nang cứng, viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim). + Chứng nhận lô * Đóng gói cấp 1, cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh, hóa/lý	EU-GMP	MT/017HM/2020	21-05-2020	12-03-2023	Medicines Authority of Malta (MAM)	Bổ sung phạm vi dạng viên nén bao phim theo CPP và báo cáo thanh tra do Công ty cung cấp.

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
52	1959	MX-002	Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.	Calle del Maíz 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 phim).	PIC/S-GMP	203300CI11 0101	28-02-2020	22-07-2022	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)	Điều chỉnh: + Điều chỉnh địa chỉ theo đúng giấy GMP: "Calle del Maiz" thành "Calle del Maíz". + Điều chỉnh viên nén bao thành viên nén bao phim.
53	1826	MY-002	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd	1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β-lactam: viên nang cứng; dung dịch thuốc uống; thuốc bán rắn, thuốc bột pha hỗn dịch, viên nén., viên nén bao phim.	EU-GMP	OGYÉI/3579 1-6/2021	16-09-2021	30-07-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Bổ sung phạm vi viên nén bao phim sau khi rà soát lại SMF và giải trình của Công ty và báo cáo thanh tra
54	850	PT-002	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros,3465-157, Portugal (Cách ghi khác: Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal)		EU-GMP	F010/S1/MH /001/2020	25-06-2020	31-12-2022	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU từ 29/11/2022 đến ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
55	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, viên nén bao phim * 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	31-12-2022	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung "viên nén bao phim" trong phạm vi chứng nhận theo phạm vi chứng nhận đã được công bố tại Đợt 11, STT 158. 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	1550	PT-012	Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.	Rua Consiglieri Pedroso, n.º 121 - 123, Queluz de Baixo, Barcarena, 2734-501, Portugal		EU-GMP	F008/S1/MH /001/2020	16-07-2020	31-12-2022	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU từ 12/09/2022 đến ngày 31/12/2022 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
57	362	RO-006	Gedeon Richter Romania S.A.	Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, Cod 540306, Romania		EU-GMP	021/2019/R O	01-04-2019	31-12-2022	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Điều chỉnh địa chỉ thành “Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, Cod 540306, Romania” theo đúng GCN GMP.

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
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 / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, 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	31-12-2022	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	- Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo xác nhận của Cơ quan quản lý Romani. - Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo xác nhận của Đại sứ quán Romani tại Hà Nội.
59	316	SE-005	AstraZeneca AB	Blow Fill Seal, Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden. (* Địa chỉ chung: SE- 15185 Sodertalje, Sweden)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch khí dung dùng để hít (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone, trừ hormone sinh dục); + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone, trừ hormone sinh dục); (Ghi chú: Thuốc sản xuất đóng ống nhựa theo công nghệ Blow Fill Seal)	EU-GMP	6.2.1-2019-010661	06-12-2019	31-12-2022	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo thông báo của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.
60	317	SE-005	AstraZeneca AB	Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden. (* Địa chỉ chung: SE- 15185 Sodertalje, Sweden)	Sản xuất, xuất xưởng, đóng gói sơ cấp: * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hỗn dịch xịt mũi); thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột hít đa liều (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone, trừ hormone sinh dục); Đóng gói thứ cấp. Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học. Sản xuất nguyên liệu hoạt chất (xử lý vật lý: vi mô hóa, chuẩn hóa; Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học): Budesonide dạng vi mô (micronised); Formoterol fumarate dihydrate; Glycopyrronium bromide; Terbutaline sulfate.	EU-GMP	6.2.1-2019-064369	18-12-2019	31-12-2022	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2022 theo thông báo của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
61	317	SE-005	AstraZeneca AB	Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden. (* Địa chỉ chung: SE- 15185 Södertälje, Sweden)	Sản xuất, xuất xưởng, đóng gói sơ cấp: * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hỗn dịch xịt mũi); thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột hít đa liều (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone, trừ hormone sinh dục); Đóng gói thứ cấp. Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học. Sản xuất nguyên liệu hoạt chất (xử lý vật lý: vi mô hóa, chuẩn hóa; Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học): Budesonide dạng vi mô (micronised); Formoterol fumarate dihydrate; Glycopyrronium bromide; Terbutaline sulfate.	EU-GMP	6.2.1-2019-064369	18-12-2019	31-12-2022	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Nhà sản xuất đã có Giấy chứng nhận GMP mới. Đề nghị bổ sung Giấy cập nhật được chứng thực theo quy định
62	319	TH-001	Olic (Thailand) Limited	166 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-in, Ayutthaya, 13160, Thailand (cách ghi khác: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth road, Bangpa-in district, Ayutthaya province, Thailand / Bangpa-in Industrial Estate, 166 Moo 16 Bangkrasan Sub-district, Udomsorayuth road, Bangpa-in district, Ayutthaya province, Thailand)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn (kem; mỡ; lotion; gel); viên nén (viên nén trơn; viên nén bao phim; viên bao đường và viên sủi); viên nang mềm (chứa hóc môn sinh dục). * Đóng gói sơ cấp (chỉ bao gồm): Viên nén. * Đóng gói thứ cấp (chỉ bao gồm): Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống, viên nén. * Xuất xưởng: viên nén.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-20-00021	05-08-2019	31-12-2022	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Cơ sở đã công bố Đợt 7 STT 68. Công ty đề nghị gia hạn theo chủ trương gia hạn GMP của Thái Lan đến 31/12/2022. Cập nhật hạn hiệu lực đến 31/12/2022.
63	1018	TH-008	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plan I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (cách ghi khác: Plan I: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-19-00009	04-06-2018	31-12-2022	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Cơ sở đã công bố Đợt 12 STT 122. Công ty cung cấp GCN GMP gia hạn đến 03/6/2022 và chủ trương gia hạn GMP của Thái Lan đến 31/12/2022. Cập nhật hạn hiệu lực đến 31/12/2022.

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
64	1762	TH-008	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm, dạng bào chế rắn (viên nang cứng, thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim)	Australian-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2019-CE-00258-1	02-06-2021	17-10-2022	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty đã cung cấp CPP dạng viên nén bao phim của Úc cấp. Điều chỉnh bổ sung dạng viên nén bao phim.
65	871	US-025	Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant (cách ghi khác: Merck Sharp & Dohme Corp.)	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States	* Đóng gói sơ cấp và thứ cấp: viên nang cứng; thuốc dạng rắn khác (thuốc cốm; thuốc bột).	EU-GMP	NL/H 17/1014440	08-06-2017	31-12-2022	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2022 theo chính sách của EMA và Thông tư 29/2020/TT-BYT
66	1155	US-025	Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States	Đóng gói thuốc cốm Singulair Oral (montelukast sodium 4mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	CPP: HYDH-HED9 Giấy phép sản xuất: 1036761	CPP: 30-03-2022 Ngày kết thúc thanh tra: 03-05-2018	31-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh hiệu lực đến 31/12/2022 theo Giấy phép sản xuất và CPP.