

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 24

Đợt 25
(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	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 (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); 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 phạm vi Thuốc tiêm độc tế bào theo thư xác nhận của TGA về việc phạm vi chứng nhận không có giới hạn đối với việc sản xuất thuốc độc tế bào.
2	93	BE-003	Alcon-Couvreur NV Cách ghi khác: S.A. Alcon-Couvreur N.V. hoặc SA. Alcon-Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, 2870 (hoặc B-2870), Belgium	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ tra mắt); thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch) (bao gồm Prostaglandin). * Chứng nhận xuất xưởng: Thuốc vô trùng và Thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	BE/GMP/2018/132	12-02-2019	31-12-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
3	1837	BE-004	S.M.B Technology SA (cách ghi khác: SMB Technology S.A.)	Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium (cách ghi khác: Rue du Parc Industriel 39 - 6900 Marche-en-Famenne- Belgium).	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén; viên nén bao; viên nén sủi	EU-GMP	BE/GMP/2021/067	01-10-2021	21-04-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Bổ sung dạng bào chế "viên nén sủi" trong phạm vi chứng nhận theo Báo cáo thanh tra do Công ty cung cấp có thể hiện dạng bào chế "viên nén sủi".
4	1572	BE-009	Baxter SA (Baxter S.A/Baxter S.A.)	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium Cách ghi khác: Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium hoặc: Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium hoặc: Boulevard René Branquart 80, B- 7860 Lessines - Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: - Dung dịch, nhũ dịch thể tích lớn; - Dung dịch, nhũ 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.	EU-GMP	BE/GMP/2019/113	30-03-2020	31-12-2022	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
5	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	31-12-2023	Bulgarian Drug Agency	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
6	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	31-12-2023	Bulgarian Drug Agency	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
7	910	BG-008	Chemax Pharma LTd	8 A Goritsa Str., Sofia 1618, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; bột pha dung dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén.	EU-GMP	BG/GMP/2019/150	08-04-2019	31-12-2023	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
8	1240	BY-003	Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company	124, Leninskaya Street, Room 3, 222603 Nesvizh, Minsk Region, Republic of Belarus	* Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch tiêm truyền (dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn).	WHO-GMP	147/2020/GMP	07-08-2020	07-08-2023	Bộ Y tế nước cộng hòa Belarus	Điều chỉnh nguyên tắc GMP từ “Belarus –GMP” thành “WHO-GMP” theo giấy xác nhận của cơ quan quản lý dược Belarus do Công ty cung cấp.
9	1356	CH-031	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1000816	30-01-2020	31-12-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
10	1463	CY-001	Medochemie Limited (Ampoule Injectable Facility)	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	MED07/2020/001	13-05-2020	13-12-2023	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
11	558	CY-003	Medochemie Limited - Factory C (Oral Facility)	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột và thuốc cốm pha hỗn dịch uống; * xuất xưởng lô thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột và thuốc cốm pha hỗn dịch uống; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	MED04/2019/001	18-03-2019	31-12-2023	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
12	1842	CY-008	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus Cách ghi khác: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống. * Xuất xưởng: các dạng thuốc trên bao gồm cả thuốc vô trùng. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên bao gồm cả thuốc dạng rắn chứa độc tế bào. - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); hóa học/vật lý; sinh học. - Phép thử vi sinh không vô trùng được hợp đồng với đơn vị Foodlab Ltd. - Phép thử vô trùng và nội độc tố endotoxin được hợp đồng với đơn vị Labor LS SE & CO. KG	EU-GMP	DELOR/001/2021	04-08-2021	23-10-2023	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Bổ sung cách ghi khác địa chỉ cơ sở sản xuất do Công ty đã bổ sung Thư xác nhận của Bộ Y Tế Cyprus xác nhận địa chỉ: 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus và: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus là cùng 1 địa điểm
13	536	CY-011	Medochemie Ltd (Factory AZ)	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén giải phóng thay đổi; viên nén kháng dịch vị; viên nén bao phim.	EU-GMP	MED05/2019/002	09-09-2019	31-12-2023	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
14	717	DE-002	Haupt pharma Amareg GmbH	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	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
15	615	DE-018	Bayer Weimar GmbH und Co.KG	Bayer Weimar GmbH und Co.KG Döbereinerstraße 20, (hoặc Dobereinerstrasse 20) 99427 Weimar, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô hệ dán qua da và đóng gói lại thuốc dạng rắn	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2020-005	30-03-2020	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 ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
16	1844	DE-019	Salutas Pharma GmbH	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng (chứa chất ức chế miễn dịch); viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào, chất ức chế miễn dịch và chất có hoạt tính nhạy cảm cao). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (thuốc tiêm truyền, dung dịch tiêm, thuốc đông khô, thuốc nhỏ mắt, thuốc bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền) * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: các dạng thuốc trên và thuốc bột, thuốc dạng bán rắn và cấy ghép. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng trên và thuốc dán qua da; * Đóng gói thứ cấp: bao gồm cả thuốc đặt, vòng đặt * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2021_0007	14-10-2021	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 ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
17	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	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
18	579	DE-031	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg	Binger Strasse (hoặc Straße hoặc Str.)173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	* Sản xuất: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch để hít. + Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc nước uống; thuốc bột; thuốc cốm; chế phẩm sử dụng áp lực (khí dung); viên nén; viên nén bao phim; viên nén phóng thích chậm; dung dịch để hít, pellet. * Đóng gói sơ cấp: + Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc nước uống; thuốc bột; thuốc cốm; chế phẩm sử dụng áp lực (khí dung); viên nén; viên nén bao phim; viên nén phóng thích chậm; dung dịch để hít, pellet. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2019_0035	03-06-2020	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 ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
19	1995	DE-035	Berlin Chemie AG	Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany	* Sản xuất bán thành phẩm: + Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon L-thyroxine), viên nén bao phim, viên nén bao đường, thuốc cốm. + Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật: bột pancreas (porcine). *Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2022-0014	01-03-2022	06-10-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh: + Địa chỉ bỏ cụm (LOC-100003743) do là mã định danh của Eudra đặt đối với địa chỉ nhà máy. + Phạm vi thành “bao gồm cả thuốc chứa hormon L-thyroxine” do tại SMF của công ty thể hiện việc sản xuất cả các viên nén thường.
20	1179	ES-008	Lacer, S.A	C/. Boters, 5 Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona), Spain (* Cách ghi khác: Boters, 5 Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona), España, Spain)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần): Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, Viên nén, Viên nén bao phim, thuốc bán rắn, (thuốc kem, thuốc mỡ), các dạng thuốc rắn khác	EU-GMP	NCF/2002/01/CAT	13-01-2020	31-12-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
21	131	ES-011	Laboratorios Lesvi, S.L.	Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): viên nang cứng, viên nén, dung dịch uống, viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2007/01/CAT	28-02-2020	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
22	736	ES-013	Rovi Pharma Industrial Services, S.A (Tên cũ: Frosst Ibérica, S.A)	Via Complutense, 140, Alcalá (hoặc Alcalá) de Henares, 28805 Madrid, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (thuốc cứng). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/063HVI/20	21-04-2020	31-12-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
23	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/2225/001/CAT	30-03-2022	25-03-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 25/3/2023 theo xác nhận tại Giấy chứng nhận GMP số NCF/2225/001/CAT
24	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 dạng rắn: thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả 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, thuốc bột pha hỗn dịch	EU-GMP	ES/041HVI/19/1	20-01-2022	22-02-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Điều chỉnh làm rõ phạm vi cấy ghép và dạng rắn là thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam), làm rõ và bổ thuốc dạng rắn khác không vô trùng là thuốc bột (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam.
25	941	ES-023	Laboratorios Licons, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spain (cách ghi khác: Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa chất gây nghiện, hướng tâm thần): + Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục; bao gồm cả viên nang bao tan trong ruột); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục); + Viên nang mềm; Viên nén; Viên nén bao phim.	EU-GMP	ES/085HVI/19	17-06-2019	31-12-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
26	1180	ES-027	Kern Pharma, SL	Polígono Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain (* Cách ghi khác: Polígono 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	31-12-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
27	2002	ES-031	Laboratorios Cinfia S.A	Ctra. Olaz Chipi, 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain	* Thuốc không vô trùng. + Viên nang cứng; dung dịch dùng ngoài; dung dịch dùng trong; thuốc dạng rắn khác; viên nén. + Xuất xưởng lô * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; dung dịch dùng ngoài; dung dịch uống; thuốc dạng rắn khác; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng.	EU-GMP	NCF/02/2019	04-11-2019	31-12-2023	Government of Navarre, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
28	535	ES-033	Siegfried Barbera, S.L (Tên cũ: Novartis Farmaceutica, SA hoặc Novartis Farmacéutica, SA)	Ronda de Santa Maria (hoặc Ronda Santa Maria) , 158, 08210 Barbera Del Valles (hoặc Barberà Del Vallès), Barcelona, Spain	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): + viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào); viên nang cứng chứa bột hít. + Xuất xưởng lô; + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào); viên nang cứng chứa bột hít; + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	NCF/2108/01/CAT	09-03-2021	31-12-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
29	743	ES-044	Farmasierra Manufacturing, S.L.	Ctra. Irun, Km. 26,200, San Sebastian de los Reyes, 28709, Madrid Espana, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc dạng bán rắn; viên nén. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Xuất xưởng.	EU-GMP	ES/029HVI/20	13-03-2020	31-12-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
30	1072	ES-045	Berlimed S.A	C/Francisco Alonso no 7, Poligono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806 Madrid España (Spain) Cách ghi khác: Francisco Alonso, 7 Poligono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcala de Henares, Madrid, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng. (Bao gồm thuốc chứa dược chất gây nghiện, hướng thần) * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp và thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng, hóa học/vật lý	EU-GMP	ES/078HVI/19	10-06-2019	31-12-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
31	1250	ES-051	Ferrer Internacional, SA	c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. + Thuốc tiết 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 sơ cấp: 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 thứ cấp. * 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	31-12-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
32	1252	ES-053	Laboratorium Sanitatis, S.L.	C/ Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava), Miñano, 01510 Alava, Spain	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ES/046HVI/20	30-03-2020	31-12-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
33	1700	FI-003	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finland	* Xuất xưởng thuốc vô trùng; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (hoạt tính cao); viên nang mềm (hoạt tính cao); viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa Sulphonamide, bao gồm cả thuốc hoạt tính cao, trừ thuốc độc tế bào/kim tế bào, trừ thuốc chứa hormon sinh dục). * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FIMEA/2020/007862	12-05-2021	11-03-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Bổ sung phạm vi đóng gói sơ cấp viên nén bao phim theo CPP sản phẩm Stalevo do Công ty cung cấp.
34	509	FR-002	Pharmaster	Zone industrielle de Krafft, Ernstein, 67150 France	* Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: dung dịch dùng ngoài, dung dịch thuốc uống.	EU-GMP	2020/HPF/F R/046	02-03-2020	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh: - Địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy GMP thành: "Zone industrielle de Krafft, Ernstein, 67150 France" - Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
35	32	FR-003	Laboratoires Bouchara Recordati	70, Avenue du General de Gaulle, Puteaux, 92800 France (hoặc 92800, Puteaux, France)	Cơ sở xuất xưởng: xuất xưởng lô thuốc không vô trùng.	EU-GMP	2018/HPF/F R/155	21-06-2018	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
36	1375	FR-004	FAREVA Mirabel (Tên cũ: Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret)	Route de Marsat, Riom, Clermont Ferrand Cedex 9, 63963, France (* Các cách ghi khác: - Route de Marsat, Riom, F-63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France; - Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France)	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc đông khô chứa kháng sinh nhóm β -Lactam. + Sản phẩm: Bột pha dung dịch tiêm truyền Invanz (Ertapenem; 1g); Bột pha dung dịch tiêm truyền Cancidas (Each vial contains 70mg of caspofungin (as acetate)); Bột pha dung dịch tiêm truyền Cancidas (Each vial contains 50mg of caspofungin (as acetate)). + Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng và thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. * Xuất xưởng thuốc nhập khẩu: - Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng. + Thuốc tiết trùng cuối. - Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/F R/010	29-01-2021	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
37	944	FR-007	Laboratoires Mayoly Spindler	6 avenue de l'Europe, CHATOU, 78400, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn. * Thuốc được liệu. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nang mềm; viên nhai; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: chỉ giới hạn trong kiểm tra chất lượng nước tinh khiết và môi trường. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2020/HPF/F R/039	21-02-2020	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
38	746	FR-015	DELPHARM REIMS	10 rue Colonel Charbonneaux, 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 trần. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2020/HPF/F R/013	22-01-2020	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/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
39	1254	FR-029	Farmea	10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, ANGERS, 49000, France	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dạng lỏng dùng trong (bao gồm cả dạng hỗn dịch); thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc đặt; viên nén; viên nén bao phim (bao gồm cả viên nén thuốc được dược liệu, viên nén bao phim thuốc dược liệu).. + Xuất xưởng lô. * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: tất cả các thuốc ở mục thuốc không vô trùng (bao gồm cả viên nang mềm). + Đóng gói thứ cấp: thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng nêu trên. * Kiểm tra chất lượng. (được cấp phép cho hoạt động đóng gói sơ cấp; đóng gói thứ cấp và xuất xưởng viên nén chứa sulphonamides; được cấp phép sản xuất và đóng gói đối với các thuốc chứa corticosteroids (betamethasone; mometason).	EU-GMP	2019/HPF/F R/230	07-08-2019	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
40	151	FR-031	MYLAN LABORATORIES SAS	route de Belleville, lieu-dit Maillard, CHATILLON SUR CHALARONNE, 01400, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	2019/HPF/F R/149	27-05-2019	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
41	152	FR-033	Les Laboratoires Servier Industrie	905 route de Saran, GIDY, 45520, France	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản); thuốc cốm pha hỗn dịch/dung dịch uống; vi cốm (microgranules); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén phóng thích có kiểm soát, viên nén giải phóng biến đổi, viên nén bao phim giải phóng kéo dài, viên nén bao phim giải phóng có biến đổi, viên nén bao đường giải phóng chậm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản).	EU-GMP	2018/HPF/F R/235	31-10-2018	31-12-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
42	620	FR-037	Sanofi Winthrop Industrie	56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins).	EU-GMP	2020/HPF/F R/068	09-03-2020	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT
43	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	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT
44	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/F R/306	13-11-2019	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
45	1705	FR-047	Cenexi - Fontenay Sous Bois (Cách ghi khác: Cenexi hoặc Cenexi SAS)	52 rue Marcel et Jacques Gaucher Fontenay Sous Bois, 94120, France (* Cách ghi khác: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay - Sous Bois, France)	* 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; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng: bao gồm cả thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng, bao gồm cả viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2021/HPF/F R/116	15-07-2021	31-12-2023	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
46	533	FR-059	Delpharm Huningue SAS	26 rue de la Chapelle, HUNINGUE, 68330 (hoặc F 68330, HUNINGUE), France	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hóc môn): thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn, thuốc đạn.	EU-GMP	2019/HPF/F R/245	06-09-2019	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
47	1187	FR-075	Laboratories Rosa-Phytopharma	2 avenue du Traité de Rome, CHATOU, 78400, France	* Xuất xưởng lô: Thuốc không vô trùng	EU-GMP	2019/HPF/F R/080	05-03-2019	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
48	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	31-12-2023	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
49	1927	FR-079	Laboratoires Crinex	3 rue de Gentilly, Montrouge, 92120, France	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	2018/HPF/F R/194	31-08-2018	31-12-2023	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
50	2065	FR-089	Laboratoires BTT	ZI De Krafft, Erstein 67150, France	* Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin): Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột * Sản xuất thuốc khác: Thuốc từ dược liệu * Đóng gói sơ cấp: + Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm 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/F R/112	03-08-2020	15-11-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), France	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận bổ sung nội dung bao gồm cả thuốc chứa penicillin do SMF thể hiện các khu vực riêng để sản xuất thuốc chứa penicillin và sản xuất thuốc thường.
51	1481	GB-008	Organon Pharma (UK) Limited (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Limited (hoặc Ltd))	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom (Cách ghi khác: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom)	* Sản xuất: Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bột và cốm pha dung dịch uống (bulk granules and bulk blend for oral solution) * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nén bao phim; bột và cốm pha dung dịch uống (bulk granules and bulk blend for oral solution). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng * Xuất xưởng lô	EU-GMP	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0030	29-01-2021	16-11-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Bổ sung phạm vi “kiểm tra chất lượng” theo đúng GCN và phạm vi “Xuất xưởng lô” theo báo cáo thanh tra.
52	761	GB-015	Andersonbrecon (UK) Limited	Unit 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	* Xuất xưởng: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng; thuốc sinh học (thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP 11724/1144 45-0010	01-06-2020	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo MHRA và thông tư 12/2022/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
53	1260	GB-026	Andersonbrecon (UK) Limited	Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom	Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai, khung thấm, thuốc đặt, viên nén, miếng dán qua da. Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP/IMP 11724/9224 2-0009	26-07-2019	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của MHRA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
54	1261	GB-028	Almac Pharma Services Limited	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom (* Cách ghi khác: Seagoe Industrial Estate, BT63 5UA Craigavon, United Kingdom)	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học (sản phẩm liệu pháp gen, công nghệ sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UK MIA 20782 Insp GMP/GDP/IMP 20782/1532 8-0016	07-02-2020	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của MHRA trong giai đoạn Covid và thông tư 12/2022/TT-BYT.
55	1858	GR-002	Help Abee/ Help S.A.	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	* 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; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (Siro, hỗn dịch, thuốc nhỏ giọt, dung dịch uống); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc trên và thuốc được liệu * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng)	EU-GMP	66794/12-7-2021	22-07-2021	04-06-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh làm rõ dung dịch uống trong phạm vi thuốc uống dạng lỏng
56	1804	GR-011	Famar A.V.E Alimos Plant	Agiou Dimitriou 63 str., Alimos Attiki, 17456, Greece (cách viết khác: Famar A.V.E Alimos Plant 63, AG Dimitriou Str, Greece).	* Thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Dung dịch uống; * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; hóa học/ vật lý.	EU-GMP	38515/26-4-2021	28-07-2021	26-02-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh bổ sung cách viết khác của nhà sản xuất "Famar A.V.E Alimos Plant 63, AG Dimitriou Str"
57	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	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
58	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 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
59	1935	HR-002	Belupo d.d (cách ghi khác: Belupo Inc. hoặc Belupo Pharmaceuticals and Cosmetics, Incorporated)	Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republika Hrvatska (Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republic of Croatia).	* Thuốc vô trùng: chứng nhận lô * Sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật: chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống (internal use) dạng lỏng, thuốc xịt, thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel), thuốc đặt, viên nén; thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Thuốc được liệu. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế công bố và bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	UP/I-530-10/19-03/28; 381-10-05/322-20-09	20-02-2020	31-12-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
60	1602	HU-008	Egis Pharmaceuticals Plc Site 3. (* Cách viết khác: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company hoặc Egis Pharmaceuticals PLC)	Mátyás király út 65., Körmend, 9900, Hungary. (* Cách viết khác: - 9900, Körmend, Mátyás király u. 65., Hungary; - Production site of Körmend, H-9900 Körmend, Mátyas király u 65, Hungary)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả siro); thuốc bột, thuốc cốm; thuốc phun mù bao gồm cả kháng sinh và thuốc chứa chất kim tế bào). * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên không bao gồm thuốc phun mù; bao gồm cả viên nang cứng chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học, vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/1015 7-7/2021	05-03-2021	26-02-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Điều chỉnh: - Tên nhà sản xuất theo đúng GCN GMP từ Egis Pharmaceuticak thành Egis Pharmaceuticals; - Bổ sung "vi sinh không vô trùng, hóa học, vật lý" tại mục Kiểm tra chất lượng theo đúng Giấy chứng nhận GMP;
61	631	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd (Plant 6)	Dhirubhai Ambani Life Science Centre (DALC), Thane, Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai, Maharashtra, IN-400701, India (Cách ghi địa chỉ khác: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3, 5, 6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)	* Thuốc không vô trùng (Thuốc ung thư): viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 41432 Insp GMP 41432/6618 812-0005	08-02-2019	13-07-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
62	960	IN-042	IND-SWIFT Limited	Off NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab, In 140507, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 31450 Insp GMP 31450/3603 11-0012	01-10-2019	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của MHRA trong giai đoạn Covid và thông tư 12/2022/TT-BYT.
63	960	IN-042	IND-SWIFT Limited	Off NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab, In 140507, India Hoặc: Off NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Derabassi District SAS Nagar (Mohali) Punjab-140507, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 31450 Insp GMP 31450/3603 11-0012	01-10-2019	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh: + Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. + Điều chỉnh địa chỉ theo đúng GCN.

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	2015	IN-047	Aurobindo Pharma Limited Unit XII	Survey No. 314, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri district, Pincode 500090, Telangana State, India (* Cách ghi khác: Survey Number 314, Bachubally (Village), Quthubullapur (Mandal), R.R. District, Hyderabad, Telangana State, 500 090, India hoặc Survey Number 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India)	* Thuốc vô trùng: Thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng: Viên nang; Bột pha hỗn dịch uống; Viên nén bao phim. * Các thuốc cụ thể đã được đánh giá: + Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP 400-57mg/5mL, 600-42.9mg/5mL, 156.25mg/5mL, 228.5mg/5mL. + Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Injection 1.2g, 1200mg; BP 1.2g. + Viên nén bao phim Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 250-125mg, 500-125mg, 875-125mg. + Amoxicillin Capsules BP 250mg, 500mg; USP 250mg, 500mg. + Amoxicillin for Oral Suspension USP 125mg/5mL, 250mg/5mL, 500mg/5mL; BP 125mg/5mL. + Amoxicillin Sodium for Injection BP 1000mg, 250mg, 500mg. + Ampicillin and Cloxacillin Capsules 500mg. + Ampicillin and Sulbactam for Injection USP 1.5g, 15g, 3.0g. + Ampicillin for Injection USP 1000mg, 500mg. + Ampicillin Oral Suspension BP 125mg/5mL. + Ampicillin Sodium for Injection BP 1g, 2g, 250mg, 500mg. + Cloxacillin Sodium for Injection BP 500mg. + Co-Amoxiclav for Injection BP 1.2g, 600mg + Viên nén bao phim Co-Amoxiclav Tablets BP 250-125mg, 500-125mg, 875-125mg. + Co-Amoxiclav for Oral Suspension 125-31.25mg/5mL, 250-62.5mg/5mL. + Flucloxacillin Capsules BP 250mg, 500mg. + Flucloxacillin Oral Suspension125mg/5mL. + Oxacillin for Injection USP 500mg. + Viên nén bao phim Phenoxymethylpenicillin Tablets 1000mg; BP 250mg. + Viên nén bao phim Pivmecillinam Hydrochloride Tablets 200mg.	WHO-GMP	80404/TS/2022	29-01-2022	27-01-2025	Drugs Control Administration Government of Telangana, India	Bổ sung phạm vi thuốc vô trùng theo đúng giấy chứng nhận GMP.
65	396	IN-052	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	G17/1 Tarapur industrial Area (M.I.D.C), Boisar, Maharashtra,401506, India (Cách ghi khác: Plot No.G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist: Palghar - 401506, Maharashtra State, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kim tế bào): Thuốc đông khô, thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc ung thư): thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	EU-GMP	OGYÉI/41297-4/2018	29-01-2019	31-12-2023	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Điều chỉnh: + Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. + Cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất từ "Plot No.G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist: Palghar - 401506, India" thành "Plot No.G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist: Palghar - 401506, Maharashtra State, India"
66	2018	IN-058	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Sez Unit I, Plot No. A-41, Industrial Area, Phase VIII A, S.A.S Nagar, Mohali-160071, Punjab, India	*Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim. *Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim *Đóng gói thứ cấp *Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	NL/H18/2008858	10-08-2019	31-12-2022	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Điều chỉnh: + Tên cơ quan cấp thành “Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands” theo đúng GCN. + Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
67	1392	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: Viên nang cứng (Viên nang Ezetimibe 10mg/Rosuvastatin 10mg; viên nang Ezetimibe 10mg/Rosuvastatin 10mg; viên nang Mycophenolic Mofetil 250mg/500mg; viên nang giải phóng chậm Mycophenolic Acid 180mg/360mg; Viên nang Pantoprazole 40mg/Itopride hydrochloride 150mg; Viên nang giải phóng kéo dài Tamsulosin HCl 0,4mg; Viên nang Tamsulosin HCl 0,4mg/Dutasteride 0,5 mg; Viên nang Dextansoprazole 30mg/60mg)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/91162/2020/11/32626	23-07-2020	22-07-2023	FDA Maharashtra, India	Điều chỉnh làm rõ phạm vi giấy chứng nhận GMP-WHO: "Viên nang" thành "Viên nang cứng (các sản phẩm theo báo cáo thanh tra: Viên nang Ezetimibe 10mg/Rosuvastatin 10mg; viên nang Ezetimibe 10mg/Rosuvastatin 20mg; viên nang Mycophenolic Mofetil 250mg; viên nang Mycophenolic Mofetil 500mg; viên nang giải phóng chậm Mycophenolic Acid 180mg; viên nang giải phóng chậm Mycophenolic Acid 360mg; Viên nang Pantoprazole 40mg/Itopride hydrochloride 150mg; Viên nang giải phóng kéo dài Tamsulosin HCl 0,4mg; Viên nang Tamsulosin HCl 0,4mg/Dutasteride 0,5 mg; Viên nang Dextansoprazole 30mg; Viên nang Dextansoprazole 60mg)".
68	964	IN-073	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	PLOT A1-A5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (WEST), MAHARASHTRA, 421 501, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc túi, thuốc cốm; pellet; viên nén; viên bao; viên nén phóng thích kéo dài.	EU-GMP	FT078/MH/001/2020	10-02-2020	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
69	418	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả chất kim tế bào); thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Carbapenems); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kim tế bào).	EU-GMP	FI042/MH/001/2017	28-07-2017	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
70	784	IN-105	M/s Macleods Pharmaceuticals Limited	Unit II, Plot No. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 and 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 31303 Insp GMP 31303/3537 18-0005	09-03-2020	12-12-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Bổ sung phạm vi “viên nén bao phim” do thể hiện tại báo cáo thanh tra GMP và SMF nhà máy.
71	1942	IN-141	Flamingo Pharmaceuticals Ltd	R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột pha hỗn dịch/ si rô (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins); Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, beta-lactams); viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, beta-lactams); thuốc bột uống (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactams). * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/88380/2020/11/33507	30-09-2020	29-09-2023	Food and Drug Administration M.S Bandra (E), Mumbai, India	Bổ sung "viên nén bao phim" do tại hồ sơ kỹ thuật thể hiện việc sản xuất dạng bào chế này.
72	979	IN-144	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District. Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	NL/H 17/2001778 8A	10-08-2019	31-12-2022	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Điều chỉnh GCN thành NL/H 17/2001788A và tên cơ quan cấp thành “Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands” theo đúng GCN.

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
73	1105	IN-155	Aurobindo Pharma Ltd - Unit VII	Special Economic Zone (hoặc SEZ), TSIC (hoặc APIC), 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), (509302), India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; pellet; viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	FT002/MH/001/2018	04-09-2018	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
74	1109	IN-158	Glenmark Pharmaceuticals Limited	(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P), 173 205, India (Cách ghi khác: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, IN 173205, India)	Unit III: Thuốc không vô trùng: thuốc xịt mũi (hỗn dịch)	EU-GMP	sukls209782/2019	09-12-2019	31-12-2023	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	Điều chỉnh: + Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. + Phạm vi thành thuốc xịt mũi (hỗn dịch) do đã làm rõ tại SMF.
75	1108	IN-158	Glenmark Pharmaceuticals Limited	(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P), 173 205, India (Cách ghi khác: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, IN 173205, India)	Unit III: Thuốc không vô trùng: thuốc xịt mũi (hỗn dịch)	EU-GMP	UK GMP 33881 Insp GMP 33881/3829 61-0010	08-01-2018	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh: + Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của MHRA trong giai đoạn Covid và thông tư 12/2022/TT-BYT. + Phạm vi thành thuốc xịt mũi (hỗn dịch) do đã làm rõ tại SMF
76	1117	IN-164	Ajanta Pharma Limited	Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang, thuốc bột uống, viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/74296/2018/11/24989	15-09-2018	13-09-2021	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	+ Điều chỉnh nguyên tắc GMP thành "WHO-GMP" theo đúng GCN. + Bổ sung phạm vi "viên nén bao phim" do công ty cung cấp CPP.
77	1508	IN-195	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area 3, A.B.Road, Dewas 455001 (MP), India	* Thuốc vô trùng: thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả kháng sinh nhóm beta-lactam). * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả kháng sinh nhóm beta lactam): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả kháng sinh nhóm beta-lactam): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng; hóa học/ vật lý. * Giới hạn: chỉ tại các block sản xuất A,B,C và P	EU-GMP	NL/H 19/2009632	04-02-2019	31-01-2022	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Điều chỉnh phạm vi: bổ sung viên nén bao phim và "bao gồm cả kháng sinh nhóm beta-lactam" do công ty nộp Báo cáo thanh tra của CQQL được Netherland

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
78	2075	IN-244	Sotac Pharmaceuticals Pvt.Ltd	Plot No. PF/21, Sanand-GIDC-II, OPP Teva Pharma, City: Sanand-382110, Dist. - Ahmedabad Gujarat State, India Cách ghi khác: Plot No. PF-21, Sanand-GIDC-II, OPP. Teva Pharmaceuticals, Sanand, District - Ahmedabad, Gujarat, India	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng	Indian-GMP	20022072	26-06-2020	25-06-2023	Food & Drug Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Đính chính địa chỉ NSX theo đúng địa chỉ trên GMP đã công bố là "Plot No. PF/21, Sanand-GIDC-II, OPP Teva Pharma, City: Sanand-382110, Dist. - Ahmedabad Gujarat State, India", bổ sung thêm cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất: "Plot No. PF-21, Sanand-GIDC-II, OPP. Teva Pharmaceuticals, Sanand, District - Ahmedabad, Gujarat, India" theo thư xác nhận của Đại sứ quán Ấn Độ tại TP.HCM xác nhận 2 địa chỉ trên là của cùng 1 NSX.
79	368	IT-005	Lamp San Prospero SPA	Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italy	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột, thuốc cốm; thuốc đặt; viên nén. + chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên ngậm, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc đặt; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), hóa/lý.	EU-GMP	IT/72/H/2019	01-04-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
80	187	IT-009	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroid; thuốc sinh học). * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosterid); thuốc bột (chứa corticosteroid); thuốc dạng có áp lực (chứa corticosteroid); viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/77/H/2019	08-04-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
81	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/2019	16-09-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
82	192	IT-015	LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	Via Cavour, 70 - 27035 MEDE (PV), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (chứa hormon corticosteroid); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; * Thuốc sinh học (chỉ pha chế, chia liều và đóng gói): Vắc xin vi khuẩn bất hoạt dạng viên nén; sản phẩm vi sinh sống dạng viên nang cứng; * Thuốc được liệu (chỉ pha chế, chia liều và đóng gói): Viên nén; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn.	EU-GMP	IT/174/H/2019	18-09-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
83	192	IT-015	LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	Via Cavour, 70 - 27035 MEDE (PV), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (chứa hormon corticosteroid); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; * Thuốc sinh học (chỉ pha chế, chia liều và đóng gói): Vắc xin vi khuẩn bất hoạt dạng viên nén; sản phẩm vi sinh sống dạng viên nang cứng; * Thuốc được liệu (chỉ pha chế, chia liều và đóng gói): Viên nén; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn.	EU-GMP	IT/174/H/2019	18-09-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
84	197	IT-023	Novartis Farma S.P.A.	Via Provinciale Schito, 131 - 80058 (cách ghi khác: Via Provinciale Schito 131), Torre Annunziata (NA), Italy	1. Sản xuất: * Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả viên nén phóng thích chậm); viên nén bao phim. * Thuốc được liệu: Viên nén. 2. Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; viên nén (bao gồm cả viên nén phóng thích chậm); viên nén bao phim. 3. Đóng gói thứ cấp. 4. Xuất xưởng: bao gồm cả thuốc vô trùng.	EU-GMP	IT/36/H/2019	18-02-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
85	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/2019	26-07-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
86	332	IT-040	Pfizer Italia S.R.L	Località Marino Del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (chất độc tế bào); + Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon: hormon corticosteroid và hormon sinh dục).	EU-GMP	IT/138/H/2018	06-06-2018	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
87	987	IT-046	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l	Via Campo Di Pile , 67100 L'Aquila (AQ), Italy.	Sản xuất, đóng gói, xuất xưởng: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột;	EU-GMP	IT/57/H/2020	08-04-2020	31-12-2023	AIFA Italian Medicines Agency	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
88	1294	IT-050	Mipharml 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	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
89	476	IT-051	Italfarmaco S.P.A	Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI) (hoặc 330 Milan - I-20126), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch/ dung dịch tiêm thể tích nhỏ chứa hormon và chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch/ dung dịch tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén. * Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ động vật (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng).	EU-GMP	IT/88/H/2019	06-05-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh: - Cách ghi địa chỉ: Bổ sung cách ghi địa chỉ khác thành: "Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI) (hoặc 330 Milan - I-20126), Italy". - Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. - Điều chỉnh, làm rõ Dung dịch thể tích nhỏ thành "Dung dịch/ dung dịch tiêm thể tích nhỏ".
90	661	IT-052	Merck Serono S.P.A	Via Delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale) - 70026 Modugno (BA), Italy (Cách viết khác: Via Delle Magnolie 15, (Localita Frazione Zona Industriale), Modugno (BA), I - 70026, Italy)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô: chỉ có chế phẩm sinh học chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon (không bao gồm corticosteroid); Dung dịch thể tích nhỏ bao gồm chế phẩm sinh học chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon (không bao gồm corticosteroid) và cytokines. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm từ máu: Chế phẩm chứa albumin người được thêm vào sản phẩm công nghệ sinh học. + Sản phẩm công nghệ sinh học: Protein/DNA tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng.	EU-GMP	IT/234/H/2018	14-11-2018	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
91	524	IT-054	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	Via Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chiết xuất từ động vật); thuốc xịt. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chiết xuất từ động vật); thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc khung thấm; thuốc bán rắn; viên nén; * Thuốc sinh học: Chế phẩm miễn dịch (vắc xin virus sống giảm độc lực, từ bán thành phẩm nhập); Sản phẩm chiết xuất từ động vật.	EU-GMP	IT/120/H/2019	18-06-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
92	663	IT-056	ABC Farmaceutici S.P.A.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita' San Bernardo) - 10015 Ivrea (TO), Italy (* cách ghi khác: Via Canton Moretti, 29 Localita San Bernado-Ivrea Torino), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột; thuốc cốm.	EU-GMP	IT/107-1/H/2018	20-04-2018	31-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bổ sung cách ghi địa chỉ " Via Canton Moretti, 29 Localita San Bernado-Ivrea Torino), Italy" do có xác nhận của đại sứ quán Italia.
93	809	IT-065	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (đóng gói sơ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng; bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chỉ kiểm tra chất lượng và xuất xưởng); thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); viên nén (chỉ kiểm tra chất lượng và xuất xưởng). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/25/H/2020	25-02-2020	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
94	810	IT-066	ACS Dobfar S.P.A	V.Laurentina Km 24,730 - 00071 Pomezia (RM), Italy	* Thuốc không vô trùng: thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm.	EU-GMP	IT/24/H/2020	21-02-2020	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
95	811	IT-067	A. Menarini Manufaturing logistics and services S.R.L	Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI), Italy	* 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: thuốc bán rắn bao gồm cả chiết xuất từ động vật * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chiết xuất từ động vật * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học * Đóng gói sơ cấp: thuốc bán rắn * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học	EU-GMP	IT/3/H/2020	09-01-2020	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
96	1119	IT-069	COSMO S.P.A.	Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate (MI hoặc Milano), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon corticosteroid); thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (chứa hormon corticosteroid); thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (chứa hormon corticosteroid). * Thuốc được liệu: Viên nén. * 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	IT/120-1/H/2018	09-05-2018	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh: - Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. - Bổ sung thông tin địa chỉ (MI - Milano) theo đúng giấy chứng nhận.
97	814	IT-073	CIT S.R.L	Via Primo Villa 17 - 20875, Burago Di Molgora (MB), Italy	* Thuốc không vô trùng: + Chứng nhận lô * Đóng gói cấp hai	EU-GMP	IT/19/H/2019	28-01-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
98	1201	IT-080	NEOLOGISTICA S.R.L.	LARGO BOCCIONI,1-21040, ORIGGIO (VA), Italy (Cách viết khác: LARGO UMBERTO BOCCIONI,1 - 21040, ORIGGIO (VA), Italy)	* Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	IT/227/H/2019	09-12-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. Cập nhật thêm cách ghi địa chỉ "LARGO UMBERTO BOCCIONI,1 - 21040, ORIGGIO (VA), Italy" do có giấy xác nhận của đại sứ quán Ý.
99	1818	IT-081	Aesica Pharmaceuticals S.R.L	Via Praglia, 15-10044 Pianezza (TO), Italy	* Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng tiết trùng cuối và không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén; * 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/71/H/2020	15-06-2020	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
100	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 lô; * 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/46/H/2021	05-05-2021	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
101	1410	IT-088	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A	Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa corticosteroid; thuốc uống dạng lỏng chứa corticosteroid; thuốc bột; thuốc ngậm (lozenges); thuốc dạng bán rắn chứa corticosteroid; viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc được liệu: viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý; LAL test.	EU-GMP	IT/105/H/2019	27-05-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
102	1519	IT-089	E-Pharma Trento S.P.A	Frazione Ravina - Via Provina, 2-Trento (TN), Italy	Thuốc không vô trùng: Viên nén, thuốc cốm	EU-GMP	IT/3/H/2019	09-01-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
103	222	NL-001	Janssen Biologics B.V.	Einsteinweg 101, Leiden, 2333CB (hoặc 2333 CB Leiden), Netherlands	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng. * Nguyên liệu hoạt chất (Sản xuất và kiểm tra chất lượng): Infliximab; Abciximab; Golimumab; Ustekinumab; Siltuximab.	EU-GMP	NL/H 18/2008473	22-11-2018	31-12-2023	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
104	671	NL-004	N.V. Organon	Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands (cách ghi khác: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon): thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc chứa hormon): dung dịch thể tích nhỏ; sản phẩm cấy ghép. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon): + Viên nén; viên nén bao; thuốc cốm. + Xuất xưởng. * Sản phẩm sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; các sản phẩm chiết xuất từ nước tiểu. * Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	NL/H 19/214277A	17-12-2019	31-12-2022	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/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
105	1753	NL-012	Curium Netherlands B.V.	Westerduinweg 3, PETTEN, 1755LE, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đồng khô (bao gồm cả thuốc phóng xạ); Radionuclide generator; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc phóng xạ); * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (thuốc phóng xạ); Radionuclide generator; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (thuốc phóng xạ); Radionuclide generator; * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (Thử Endotoxine). (Xuất xưởng song song (Parametric release) áp dụng cho các sản phẩm: - MIBG (I-123) Injection, solution for injection 74 MBq/ml, - DRN 5379 - Sodium Iodide (I-123) Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 5375 - Gallium (Ga-67) Citrate Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 3103 - Thallous (Tl-201) chloride Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 8103 - Indium (In-111) chloride, radiopharmaceutical solution 370 MBq/ml, - DRN 4901 - Indium (In-111) Oxinate, radiopharmaceutical solution 37 MBq/ml, - DRN 4908 - Indium (In-111) DTPA Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 4916 - Indium (In-111) Chloride, radiopharmaceutical solution 122 MBq, - DRN 4920 - Hippuran (I-123) Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 5376)	EU-GMP	NL/H 20/2016374	12-03-2020	31-12-2023	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
106	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	31-12-2023	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
107	226	PL-003	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Tên Ba Lan: Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna)	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland (Cách ghi khác: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học (thuốc Insulin) (Sản xuất tại tòa nhà D-31)	EU-GMP	IWPS.405.87 .2019.KK.1 WTC/0196_02_03/208	16-09-2019	31-12-2023	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
108	311	PL-011	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa thuốc phóng xạ). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa thuốc phóng xạ).	EU-GMP	IWPS.405.72 .2019.KK.1 WTC/0348_01_01/163	02-08-2019	31-12-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
109	846	PL-017	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A (Tên tiếng anh: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland (Cách ghi tiếng anh: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)	* 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 nhỏ.	EU-GMP	IWSF.405.55 .2020.KK.1 WTC/0105_02_04/116	02-07-2020	31-12-2022	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
110	849	PT-001	Laboratórios Vitória, S.A	Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora, 2700-327, Portugal	* 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; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên đặt; viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc trứng. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp: Thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói sơ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	F019/S1/MH/001/2020	24-04-2020	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ Y tế.
111	1143	PT-007	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A	S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	F001/S1/MH/001/2021	21-08-2020	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
112	1895	PT-008	Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A	Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal	* Thuốc vô trùng: chứng nhận lô * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, thuốc cốm.	EU-GMP	F036/S1/MH/001/2021	30-08-2021	11-06-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Điều chỉnh tên "Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A" theo đúng GCN GMP
113	1895	PT-008	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A	Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal	* Thuốc vô trùng: chứng nhận lô * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, thuốc cốm.	EU-GMP	F036/S1/MH/001/2021	30-08-2021	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
114	1963	PT-009	Generis Farmacêutica, S.A.	Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal (Cách viết khác: Rua João de Deus, 19 -2700-487 Amadora, Portugal)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột (bao gồm cả bột pha dung dịch uống); thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột (bao gồm cả bột pha dung dịch uống); thuốc cốm. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	F051/S1/MH/001/2021	22-02-2021	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
115	313	RO-004	Antibiotice SA (Cách ghi khác: S.C. Antibiotice S.A.)	Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania (Cách ghi khác: Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iasi, Romania / 1 Valea Lupului Street, zip code 707410, Iasi-Romania)	* Building P11-PP: Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: thuốc bột pha tiêm.	EU-GMP	056/2019/RO	02-12-2019	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
116	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 (Cách ghi khác: Str. Victor Babes, nr.62, Baia Mare, Romania/ 62 Dr. Victor Babes street, Baia Mare, 430083, Romania/ 62 Dr. Victor Babes Street, Baia Mare, Romania/ Dr. Victor Babes Street, no. 62, Baia Mare local, Baia Mare Municipality, Maramures County, code 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	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
117	380	RO-009	S.C. Slavia Pharm S.R.L	B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng, viên nén bao phim; thuốc cổm, thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén.	EU-GMP	039/2019/RO	03-09-2019	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
118	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	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
119	853	RO-013	SANDOZ S.R.L. (hoặc S.C. SANDOZ S.R.L)	Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, (hoặc Jud. Mures,) Romania	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc cổm và thuốc bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	011/2019/RO	30-01-2019	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/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
120	317	SE-005	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Södertälje, 151 36, 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	5.9.1-2022-019455	17-03-2022	31-12-2023	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Điều chỉnh: + Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. + Cập nhật cách ghi địa chỉ từ "Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden. (* Địa chỉ chung: SE- 15185 Sodertälje, Sweden)" thành "Forskargatan 18, Södertälje, 151 36, Sweden" theo giấy GMP mới.
121	316	SE-005	AstraZeneca AB	Blow Fill Seal, Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden. (* Địa chỉ chung: SE-15185 Sodertälje, 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 tiệt 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	31-12-2023	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
122	680	SE-005	AstraZeneca AB	Freeze Dried and Genuair, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden (* Địa chỉ chung: SE- 15185 Sodertälje, Sweden)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm/tiêm truyền tĩnh mạch. * Thuốc không vô trùng: Thuốc bột hít đa liều.	EU-GMP	6.2.1-2019-088795	25-02-2020	31-12-2023	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
123	556	SG-002	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte.Ltd	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm đóng gói sơ cấp, thứ cấp): viên nén, viên nén bao phim * Đã kiểm tra các sản phẩm: Kisqali (tên khác Krixana) viên nén bao phim; Jalra viên nén; Eucras (tên khác Galvus Met) viên nén bao phim, Neparvis viên nén bao phim; Galvus viên nén; Entresto (tên khác Uperio) viên nén bao phim; Xiliarx viên nén; Icandra viên nén bao phim; Zomarist viên nén bao phim.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2020_0021	06-03-2020	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 ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
124	1553	SG-009	MSD International GmbH (Singapore Branch)	70 Tuas West Drive, Singapore, SG-638414, Singapore (cách ghi khác: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore).	* Thuốc không vô trùng: thuốc viên nén (đường uống)	EU-GMP	UK GMP 39349 Insp GMP 39349/3258 67-0007	23-11-2017	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của MHRA trong giai đoạn Covid ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
125	1017	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 (Cách ghi khác: Plant II: 515/1 Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-19-00009	04-06-2018	03-06-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Gia hạn hiệu lực GMP đến 03/6/2023 theo GCN GMP gia hạn và xác nhận gia hạn GMP của Thái Lan.

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
126	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	03-06-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Gia hạn hiệu lực GMP đến 03/6/2023 theo GCN GMP gia hạn và xác nhận gia hạn GMP của Thái Lan.
127	1145	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 (cách ghi khác: Plant II: 515/1 Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm đóng gói, xuất xưởng): viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén (viên nén bao Doloteffin; viên nang cứng Korea Ginseng; viên nang Vitamin E 600; Viên nang mềm: Alfacalcidol 0,25mcg / 0,5mcg / 1,0mcg; Ibuprofen 200mg; Ibuprofen 400mg; Ibuprofen 600mg; URSOLIV 250 (Ursodeoxycholic acid 250mg); Ferrovit (Ferrous fumarate 162mg + folic acid 0.75mg + cyanocobalamin 0.0075mg).	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2017_1013	07-07-2017	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
128	682	TR-012	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén: Viên nén, viên nén bao đường; viên nén bao tan trong ruột; viên nén không tan trong dạ dày; (Phạm vi thanh tra chỉ giới hạn ở viên nén)	EU-GMP	DE_BE_05_GMP_2019_0064	27-09-2019	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 ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
129	1968	TW-004	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant	No.30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: - Dung dịch thuốc. - Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm. - Thuốc chứa chất độc tế bào: viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm.	PIC/S-GMP	07489	02-11-2021	05-11-2024	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)	Làm rõ phạm vi viên nén bao phim độc tế bào theo CPP sản phẩm Alvopanib 200mg do Công ty cung cấp.
130	251	US-001	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA (Cách viết khác: 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, USA)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột pha dung dịch uống	EU-GMP	IT/E/GMP/8/2017	09-06-2017	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
131	41	US-003	Steri-Pharma, LLC	South West Street 429 (hoặc 429 S. West Street), Syracuse, NY 13202, United States	* Sản xuất và đóng gói sơ cấp (không bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng): Bột pha dung dịch tiêm truyền chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin	EU-GMP	IT/GMP/E/01/2018	15-01-2018	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
132	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-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.