

**Phụ lục I**  
**DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP**

Đợt 32

( Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / của Cục Quản lý Dược )

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2657	AR-003	Biosidus S.A.	Av. de los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc sinh học) * Thuốc không vô trùng: thuốc bột pha hỗn dịch uống (nguyên liệu có nguồn gốc sinh học).	PIC/S-GMP	CE-2022-90378779-APN-INAME#ANMAT	29-08-2022	29-08-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	2658	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires province, Argentina	* Thuốc vô trùng chứa chất kim tế bào (cytostatic API): Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S-GMP	IF-2022-04954007-APN-DFYGR#ANMAT	17-01-2022	31-07-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
3	2659	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kim tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ và thể tích lớn - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S GMP	2023/2120-INAME-008	01-07-2023	01-07-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
4	2660	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kim tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	EU-GMP	sukls256354/2021	21-01-22	02-12-2024	State Institute for Drug Control- Czech Republic
5	2661	AT-004	P&G Health Austria GmbH & Co. OG (Tên cũ: Merck KGaA & Co. Werk Spittal)	Hösslgasse (hoặc Hoesslgasse) 20, 9800 Spittal an der Drau (hoặc Spittal/Drau), Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén bao phim; viên nén bao đường; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên không bao gồm thuốc cốm; bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý	EU-GMP	INS-480021-102187907-18354537 (3/10)	03-07-2023	30-04-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
6	2662	AU-013	Ensign Laboratories Pty Ltd	490-500 Wellington road Mulgrave Vic 3170, Australia	* Thuốc không vô trùng: + Sản xuất thành phẩm: thuốc dạng bán rắn; thuốc dạng xit, thuốc dạng xit có áp lực; thuốc dạng lỏng; + Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng: thuốc dạng rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm.	PIC/s-GMP (Tương đương EU-GMP)	MI-2022-LI-02619-1	17-03-2022	18-03-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
7	2663	BE-010	GlaxoSmithKline Biologicals SA (hoặc GSK Biologicals, hoặc GlaxoSmithKline Biologicals)	Avenue (hoặc Rue) Fleming 20, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium. (* Cách ghi khác: - Parc de la Noire Epine, Avenue (hoặc Rue) Fleming 20, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium - Parc de la Noire Epine, 20, Avenue (hoặc Rue) Fleming, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/ Vật lý; sản phẩm sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2022/095	31-01-2023	08-12-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
8	2664	BE-011	GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK Biologicals)	Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: sản phẩm sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2021/132-1	06-07-2021	22-10-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
9	2665	CA-004	Pharmascience INC	100-6111 Avenue Royalmount Montreal QC H4P 2T4, Canada (* Cách ghi khác: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4)	* Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sản phẩm: + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	83036	08-11-2023	08-11-2024	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
10	2666	CA-016	Pharmascience Inc.	100 Boul de L'Industrie, Candiac Quebec Canada, JSR 1J1	* Thuốc vô trùng: Bột pha dung dịch; Dung dịch; Hỗn dịch. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao. * Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói): + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	83037	08-11-2023	08-11-2024	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
11	2667	CH-006	F. Hoffmann-La Roche AG (Cách viết khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.,)	Kaiseraugst - Herstellung, Verpackung und Prüfung von Arzneimitteln, Wurmisweg, 4303, Kaiseraugst, Switzerland (* Cách viết khác: Wurmisweg, 4303 (hoặc CH-4303), Kaiseraugst, Switzerland)	* Sản xuất thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, sản phẩm khác: thuốc bột Rocephin. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Sản xuất thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. * Sản xuất thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003202	13-05-2022	25-11-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
12	2668	CH-037	Lipomed AG	Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim, Switzerland	- Nguyên liệu làm thuốc là dược chất: Cladribine. - Đóng gói thứ cấp: thuốc thành phẩm, bao gồm cả thuốc sử dụng cho nghiên cứu lâm sàng.	Tương đương EU-GMP	20-0250	24-04-2020	16-11-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
13	2669	CN-003	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	No 2 HuangShan Road, New District, Wuxi City, Jiangsu, China	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	Chinese-GMP	Su 20160085	03-08-2021	21-10-2025	Jiangsu Medical Product Administration, China
14	2670	CN-003	AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No 2 HuangShan Road, Wuxi Jiangsu 214028, Peoples Republic of China	Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng (đóng gói cấp 2).	PIC/S-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2019-CE-11727-1	16-08-2022	26-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
15	2671	CN-049	Wuhan Changlian Laifu Pharmaceutical Limited Liability Company	No. 12 Jiangnan Road, Jiangnan District, Wuhan city, Hubei Province, China	No2 production area of No1 workshop: Thuốc bột đông khô	Chinese-GMP	E20200235	18-11-2020	17-11-2025	Hubei Province Medical Products Administration, China
16	2672	DE-008	GP Grenzach Produktions GmbH	Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0181	25-10-2022	05-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	2673	DE-012	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany. (Cách viết khác: Schützenstrasse (hoặc Schutzenstrasse) . 87 und (hoặc and) 99-101, 88212 Ravensburg, Germany / Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon): thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon): dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0135	23-01-2023	13-07-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	2674	DE-031	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Strasse (hoặc Straße hoặc Str.)173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch để hít. Xuất xưởng ló. * 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; dung dịch để hít, pellet. Xuất xưởng ló. * 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; dung dịch để hít, pellet. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0046	22-02-2023	13-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	2675	DE-083	Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH	Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Germany	* Chế phẩm sinh học: Chế phẩm từ máu (Sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ) gồm: + Sản phẩm trung gian từ huyết tương: Cryoprecipitate; Immunoglobulin paste, fraction I/II/III concentrate; Immunoglobulin paste, fraction I/III; Gamma globulin paste, fraction II; Albumin fraction V paste; Fraction IV paste; Albumin ultrafiltrate; Factor IX-Intermediate I; Albumin solution, addition of stabilizer, batch-pasteurisation; Albumin solutions. + Sản phẩm từ huyết tương: Albumin. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2022_0024	29-08-2022	31-03-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
20	2676	DK-001	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, Copenhagen S, 2300, GPS:55.666946, 12.605098, Denmark	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm, tiêm truyền; thuốc bột hít.	EU-GMP	DK H 10000312	10-03-2022	28-10-2024	Danish Health and Medicines Authority
21	2677	ES-013	Rovi Pharma Industrial Services, S.A (Tên cũ: Frosst Ibérica, S.A)	Via Complutense, 140, Alcalá (hoặc Alcala) de Henares, 28805 Madrid, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm). * 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: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	ES/066HVI/2 1/1b	06-03-2023	14-02-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
22	2678	ES-016	Synthon Hispania, S.L.	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). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nang cứng; pellets; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần); thuốc bột (gói). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), hóa học/ vật lý * Sản xuất và xuất xưởng: Viên nén bao phim ANVO-Gefitinib 250mg (Gefitinib 250 mg); Viên nén bao phim Exfast (Exemestane 25mg)	EU-GMP	NFC/2344/0 02/CAT	05-09-2023	20-04-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
23	2679	ES-023	Laboratorios Liconsa, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spain (cách ghi khác: Avenida Miralcampo 7, Poligono 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. * Đóng gói sơ cấp. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/082HVI/2 3	23-06-2023	19-04-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
24	2680	ES-031	Laboratorios Cinfa S.A	Ctra. Olaz Chipi, 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain (cách viết khác: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Pol. Ind. Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain)	* Thuốc không vô trùng. + Viên nang cứng + Dung dịch dùng ngoài + Dung dịch dùng trong + Thuốc dạng rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm để uống) + Viên nén, viên nén bao phim. + 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 tra chất lượng.	EU-GMP	NCF/01/202 3	15-05-2023	21-04-2026	Government of Navarre, Spain
25	2681	ES-056	Towa Pharmaceutical Europe, SL	C/ de Sant Martí, 75 -97 08107 Martorelles, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; dạng bào chế rắn khác (pellets); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch uống, hỗn dịch uống); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ). * Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; dạng bào chế rắn khác; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn. * Đóng gói thứ cấp: Kiểm tra chất lượng; vật lý/ hóa học; vi sinh vật.	EU-GMP	NCF/2267/0 01/CAT	07-12-2022	09-09-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
26	2682	FR-021	Pharma Developpement	Zone Industrielle, chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France (* Cách ghi khác: Chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ). * Thuốc được liệu.	EU-GMP	2022_HPF_FR_102	12-07-2022	23-07-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
27	2683	FR-034	Catalent France Beenheim SA	74 rue Principale, Beenheim, 67930, France	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_046	27-03-2023	25-11-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
28	2684	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)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Xuất xưởng lọ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh ( không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU GMP	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0030	29-01-2021	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
29	2685	IE-001	Genzyme Ireland Limited	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học (Các sản phẩm vô trùng chứa chất có hoạt tính sinh học). + Xuất xưởng lọ: sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	32564/M01013/00001	27-06-2022	25-02-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
30	2686	IE-006	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bơm tiêm đóng sẵn). + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch (dạng bơm tiêm đóng sẵn thuốc) (1) + Thuốc công nghệ sinh học (2). + Xuất xưởng. * Kiểm tra chất lượng. Nội dung làm rõ: - (1): liên quan đến sản xuất vắc xin cộng hợp có tạp nhiễm thấp, bán thành phẩm và thành phẩm (bơm tiêm đóng sẵn thuốc). - (2): liên quan tới việc bảo quản ngân hàng tế bào và liên quan tới sản xuất các hoạt chất sinh học sử dụng công nghệ tế bào của động vật có vú, sự tách chiết/tinh chế và bào chế dưới dạng bán thành phẩm tạp nhiễm thấp. Việc biến đổi các hoạt chất sinh học (pegylation) cũng thuộc phạm vi này.	EU-GMP	31824/M11173/00001	09-03-2022	03-02-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
31	2687	IN-018	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol - 389350, Dist. Panchmahal, Gujarat state, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch tiêm/pha tiêm truyền, thuốc tiêm hỗn dịch). - Thuốc nhỏ mắt (dạng dung dịch và hỗn dịch) - Thuốc hít (dạng dung dịch và hỗn dịch)	WHO GMP	23033954	13-03-2023	12-03-2026	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
32	2688	IN-086	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Sanand - Kadi Road., Thol, City: Thol -382 728, Dist. Mehsana Gujarat State, India (* Cách viết khác: Thol-382728, Gujarat - India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nén bao phim; Thuốc hít phân liều; Thuốc hít dạng lỏng. * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ; bơm tiêm đóng sẵn (chứa dung dịch)	WHO-GMP	22053294	04-05-2022	03-05-2025	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India
33	2689	IN-106	Mylan Laboratories Limited	Plot No H12 & H13 MIDC, Waluj industrial estate (Hoặc Area), Aurangabad, IN-431 136, India (* Cách ghi khác: Plot No H12 & H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	33096	01-06-2023	03-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
34	2690	IN-117	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. E-37, 39, D-road, MIDC, Satpur, Nashik 422007, Maharashtra state, India.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang; thuốc bột dùng ngoài; thuốc dùng ngoài dạng lỏng bao gồm cả hỗn dịch; thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ; kem; lotion; gel; thuốc nhỏ tai; thuốc nhỏ mũi; thuốc dạng xịt); thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/NKD/123697/2023/11/44787	10-04-2023	09-04-2026	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra state, India
35	2691	IN-131	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Plot No. 11&12, GAT No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột uống.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/114324/2022/11/41921	07-09-2022	06-09-2025	Food and Drug Administration M.S. Bandra (E), Mumbai. Maharashtra State, India
36	2692	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 hít phân liều. + Đóng gói cấp 2 + Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	Sukls159615/2022	27-01-2023	20-10-2025	State Insitute for Drug Control, Czech Republic
37	2693	IN-181	M/S Medley Pharmaceuticals Limited	Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2&3 Zari Causeway Road, Kachigam, Daman - 396210, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2021-2022/2772	15-03-2022	15-03-2025	Drugs Licensing Authority, UT Administration of DNH, Daman & Diu, Daman, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
38	2694	IN-194	M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd	FTO-SEZ, Process Unit 01, Survey No, 57 to 59, 60, 62&72, Sector No. 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532 409, India	* Sản phẩm: Sevelamer Carbonate tablets 800 mg; Apixaban tablets 2.5 mg; EFAZAC 2.5 (Apixaban Tablets 2.5 mg); ETUZA 2.5 (Apixaban Tablets 2.5 mg); Dabigatran Etexilate Capsules 75 mg; Dabigatran Etexilate Capsules 110 mg; Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg; KAVOLRED (Sevelamer Carbonate tablets 800 mg); Empagliflozin Tablets 10mg; Empagliflozin Tablets 25mg; Tetrabenazine tablets 25mg; EPTASE (Eslicarbazepine Acetate Tablets 200 mg); EPTASE (Eslicarbazepine Acetate Tablets 400 mg); EPTASE (Eslicarbazepine Acetate Tablets 800 mg); CAVSAMIR (Sevelamer Carbonate tablets 800 mg); AZIKLOT 2.5 (Apixaban tablets 2.5 mg); XEFIROX (Apixaban tablets 2.5 mg); GENEXIBAN (Apixaban tablets 2.5 mg); GENEXIBAN (Apixaban tablets 5 mg); Tadalafil Tablets USP 5 mg; Tadalafil Tablets USP 20 mg; Tetrabenazine tablets 12.5mg; Apixaban Tablets 5 mg; AZIKALOT 5 (Apixaban Tablets 5 mg); EFAZAC 5 (Apixaban Tablets 5 mg); ETURA 5 (Apixaban Tablets 5 mg); Silaglipitin Tablets USP 25 mg; Silaglipitin Tablets USP 50 mg; Silaglipitin Tablets USP 100 mg; EMFLOMET 25 (Empagliflozin Tablets 25mg); Febuxostat tablets 80 mg; Ticagrelor Tablets 90mg; REDITN (Sitagliptin Tablets USP 25mg); REDITN (Sitagliptin Tablets USP 50mg); REDITN (Sitagliptin Tablets USP 100mg); Pregabalin capsules 25mg; Pregabalin capsules 50mg; Pregabalin capsules 75mg; Pregabalin capsules 100mg; Pregabalin capsules 150mg; Pregabalin capsules 200mg; Pregabalin capsules 300mg; Pregabalin capsules 75mg; Pregabalin capsules 150mg; Lurasidone Hydrochloride Tablets 40 mg; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/500mg; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/850mg; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/1000mg; REDITN M (Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/500mg); REDITN M (Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/850mg); REDITN M (Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/1000mg); Linagliptin Tablets 5 mg; REDITHROMB (Dabigatran Etexilate Capsules 75 mg); REDITHROMB (Dabigatran Etexilate Capsules 110 mg); REDITHROMB (Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg); Atorvastatin Calcium Tablets USP 10 mg; Atorvastatin Calcium Tablets USP 20 mg; Atorvastatin Calcium Tablets USP 40 mg; Atorvastatin Calcium Tablets USP 80 mg; PosaconazoleDr. Reddy's (Posaconazole Modified release Tablets 100mg); REDPOZO (Posaconazole Modified release Tablets 100mg); CLOTGO 2.5 (Apixaban Tablets 2.5mg); CLOTGO 5 (Apixaban Tablets 5mg); EMFLOMET 10 (Empagliflozin Tablets 10mg); METPLITIN M 50/500 (Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/500mg); METPLITIN M 50/1000 (Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/1000mg); RECLOVAC 90 (Ticagrelor Tablets 90mg); ATOCOR 10 (Atorvastatin Calcium Tablets USP 10 mg); ATOCOR 20 (Atorvastatin Calcium Tablets USP 20 mg); ATOCOR 40 (Atorvastatin Calcium Tablets USP 40 mg); ATOCOR 80 (Atorvastatin Calcium Tablets USP 80 mg); DABITORED 75 (Dabigatran Etexilate Capsules 75 mg); DABITORED 110 (Dabigatran Etexilate Capsules 110 mg); DABITORED 150 (Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg); Ticagrelor Tablets 60mg; RECLOVAC 60 (Ticagrelor Tablets 60mg).	WHO-GMP	HMF07-14051/1103/2022-ADMIN-DCA	22-10-2022	22-10-2025	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India
39	2695	IN-195	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), India	Sản xuất, đóng gói, dán nhãn, kiểm tra chất lượng: * Thuốc vô trùng; Thuốc tiêm chứa kháng sinh nhóm Carbapenem. * Thuốc dạng rắn không vô trùng (bao gồm cả chứa kháng sinh nhóm Penicillin, Cephalosporin): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Sirô khô. * Thuốc dạng rắn không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Carbapenem: Viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc uống dạng lỏng.	WHO-GMP	V/WHO-GMP/Sun-2/2022/5605	29-09-2022	28-09-2025	Food & Drug Administration, Madhya Pradesh, India
40	2696	IN-272	Kamla Lifesciences Ltd	Plot No G-84/1 Tarapur MIDC Boisar Palghar 401506 Maharashtra State, India	* Thuốc nhỏ mắt/ tai * Dung dịch tiêm * Bột đông khô pha tiêm (thực hiện giai đoạn: đông khô)	India-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/94503/2020/11/33404	23-09-2020	22-09-2023	Food & Drug Administration, M.S. Bandra-kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051. Maharashtra, India
41	2697	IN-311	Sanjivani Paranteral Limited	R-40, TTC, Rabale, Thane Belapur road, Navi Mumbai, Thane 400701, Maharashtra state, India	* Dung dịch tiêm thể tích nhỏ.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/99191/2021/11/34932	02-02-2021	02-01-2024	Food & Drugs Administration Maharashtra State, India
42	2698	IN-327	M/s ANG Life Sciences India Ltd.	Vill. Malkumajra, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	* Viên nang mềm	Indian-GMP	HFW/H (Drugs) 131/07	15-09-2020	06-07-2022	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
43	2699	IN-330	Til Healthcare Pvt. Ltd	78/80/81/84/85/86/134, Plot No: 100, W, R5, South, Sri City SEZ, Cherivi Village, Irugulam Post, Satyavedu Mandal, Tirupati District, Andhra Pradesh, India (cách ghi địa chỉ khác: Plot No 100R 5 Sri City Sez West, Cherivi, Andhra Pradesh, 517588, India)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. + Dung dịch uống: siro, hỗn dịch. + Bột pha dung dịch uống.	WHO-GMP	HMF07-19024/70/2023-DDCA	04-04-2023	03-04-2024	Government of Andhra Pradesh-Drugs Control Administration, India
44	2700	IN-330	Til Healthcare Pvt. Ltd	78/80/81/84/85/86/134, Plot No: 100, W, R5, South, Sri City SEZ, Cherivi Village, Irugulam Post, Satyavedu Mandal, Tirupati District, Andhra Pradesh, India (cách ghi địa chỉ khác: Plot No 100R 5 Sri City Sez West, Cherivi, Andhra Pradesh, 517588, India)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. + Dung dịch uống: siro, hỗn dịch. + Bột pha dung dịch uống. * Đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	OGYÉ1/25631-6-2022	25-08-2022	28-05-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉ), Hungary
45	2701	JP-013	Lead chemical Co., Ltd. Hisagane Plant	327 Hisagane, Kamiichi-Machi, Nakaniikawa-gun, Toyama, Japan	Sản xuất (không bao gồm đóng gói thứ cấp): Miếng dán Japroxol Patch	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4042	03-12-2020	06-03-2025	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
46	2702	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, Japan	* Sản phẩm: Latanotoa, Ophthalmic Liquids and Solutions (Latanoprost 0.050mg/ml)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	914	29-05-2023	20-05-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
47	2703	KR-013	Dai Han pharm. Co., Ltd.	77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm; Dung dịch tiêm truyền. * Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch uống; Dung dịch hít. * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Thuốc dùng ngoài da dạng lỏng; Dung dịch thẩm phân máu.	PIC/S-GMP	2023-D1-1148	13-07-2023	20-04-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
48	2704	KR-082	Hana Pharm. Co., Ltd. (tên cũ: Hana Pharmaceutical Co., Ltd.)	13-39, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng; * Thuốc tiêm; thuốc đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2023-D1-0257	13-02-2023	28-09-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
49	2705	KR-098	Jeil Pharmaceutical Co., Ltd	7 Cheonggangachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền; + Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm carbapenem * Thuốc không vô trùng: + Viên nén (trần, bao phim, bao đường, nhiều lớp, giải phóng chậm (delayed release)); viên nang cứng, viên nang mềm; thuốc cốm. + Thuốc độc tế bào chống ung thư: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc cốm.	PIC/S-GMP	2023-01-0380	27-02-2023	27-10-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea



STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
50	2706	PK-010	The Searle Company Limited	F-319, S.I.T.E, Karachi, Pakistan	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nang; Thuốc uống dạng lỏng (Siro); Thuốc bột khô (gói); Dung dịch (ORS-Oral rehydration salts). * Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (Ampoule).	WHO-GMP	No.126/2022-DRAP (K)	22-08-2022	19-07-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan
51	2707	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.405.81.2023.IP.1W TC/0196_02_03/150	10-08-2022	12-05-2026	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
52	2708	PT-011	SIDEFARMA-Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.	Rua da Guiné, n°. 26, Prior Velho, 2689-514, Portugal	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); Thuốc bột và thuốc cốm; Thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột và thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	F026/S1/MH/001/2022	05-01-2022	14-02-2023	National Authority of Medicines and Health Products, I.P., Portugal
53	2709	PT-018	Tecnimedede-Sociedade Técnico-Medicinal S.A.	Quinta da Cerca, Caixaria, Dois Portos, 2565-187, Portugal	* Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	F031/S1/MH/001/2023	21-04-2023	13-09-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
54	2710	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 (thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin) + Chứng nhận lô (batch certification) * Đóng gói cấp 1, cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa/lý	EU-GMP	053/2019/RO	18-11-2019	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
55	2711	RO-017	S. C. Laropharm S.R.L.	Șos. Alexandriei nr.145A, Oraș Bragadiru, Jud. Ilfov, cod 077025, Romania	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	038/2018/RO	19-10-2018	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania

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
56	2712	SE-005	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Södertälje, 151 36, Sweden. (ORG -100002699/LOC-100000556)	* 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); * Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học. * Sản xuất nguyên liệu hoạt chất (xử lý vật lý: vi mô hóa, chuẩn hóa; Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học): Budesonide dạng vi mô (micronised); Formoterol fumarate dihydrate; Glycopyrronium bromide; Terbutaline sulfate.	EU-GMP	6.2.1-2022-072134	02-05-2023	01-12-2025	Swedish Medical Products Agency (MPA)
57	2713	SE-005	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Södertälje, 151 36, Sweden. Phân xưởng cụ thể được đánh giá: Steriles, Blow Fill Seal Product Địa chỉ trên GMP cũ: 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 tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone, trừ hormone sinh dục). + Xuất xưởng lô. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vô trùng/không vô trùng, Vật lý/Hóa học, Sinh phẩm (Ghi chú: Thuốc sản xuất đóng ống nhựa theo công nghệ Blow Fill Seal)	EU-GMP	6.2.1-2022-072138	23-05-2023	01-12-2025	Swedish Medical Products Agency (MPA)
58	2714	SG-002	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte.Ltd	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	MLMP0800001	28-06-2023	22-07-2024	Health Sciences Authority (HSA), Singapore
59	2715	TH-019	Continental-Pharm Co., Ltd.	85/5 Soi Chaengwattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210, Thailand	* Sản xuất thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng lỏng (siro, hỗn dịch uống) - Thuốc bán rắn (thuốc mỡ); - Thuốc đạn; - Viên nén.	PIC/S-GMP	1-2-17-17-23-00103-00639	23-06-2023	31-12-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
60	2716	TW-012	Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist, Tainan City, Taiwan (R.O.C.)	* Thuốc tiết trùng cuối: + Dung dịch tiêm truyền thể tích lớn + Dung dịch tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc tiêm đông khô chứa độc tế bào/kim tế bào * Dung dịch tiêm thể tích nhỏ chứa độc tế bào/kim tế bào sản xuất vô trùng * Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế rắn: viên nén bao (viên nén, thuốc bột, thuốc cốt), viên nang chứa pellet, pellet.	PIC/S-GMP	07933	28-06-2022	11-06-2024	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
61	2717	US-016	Genentech, Inc.	4625 NE Brookwood Pkwy, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, United States (USA)	* Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc đông khô, thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc sinh học. * Sản phẩm: + Dung dịch tiêm Mabthera (rituximab 500mg/50ml). + Dung dịch tiêm/truyền Ronapreve 120 mg/ml.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3007232634; CPP	05-07-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
62	2718	US-020	Lilly del Caribe, Inc.,	12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, PUERTO RICO 00985 (* Các cách ghi khác: - 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, 00985 PUERTO RICO - 12,6KM 65th Infantry Road, Carolina, PR 00985 - PUERTO RICO)	* Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói, xuất xưởng): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2619243 El End: 25/02/2022	25-02-2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
63	2719	US-041	Baxalta US Inc.	1700 Rancho Conejo Blvd, Thousand Oaks, CA 91320-1424, USA	* Sản xuất, đóng gói và xuất xưởng lô các sản phẩm: ADVATE (recombinant FVIII (Factor VIII) free of animal protein), HEMOFIL M (Plasma derived FVIII (human)), RECOMBINATE (Recombinant FVIII), RIXUBIS (Recombinant FIX (Faktor IX)), VONVENDI (recombinant von Willebrand Factor (vWF)). * Đóng gói và xuất xưởng lô sản phẩm ADYNOVATE (recombinant FVIII, free of animal protein, PEGylated for extended half-life)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	1000519965	17-01-2020	31-12-2023	United States Food and Drug Administration