

**Phụ lục II**  
**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 33**

Đợt 34  
 ( 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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2448	BE-014	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker (cách ghi khác: Laboratoires Pharmaceutiques Trenker S.A hoặc Farmaceutische Laboratoria Trenker N.V)	Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; 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	BE/GMP/2022/116	15-02-2023	24-11-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Thêm 2 cách ghi tên của cơ sở sản xuất (Laboratoires Pharmaceutiques Trenker S.A hoặc Farmaceutische Laboratoria Trenker N.V) theo thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền FAMHP, Belgium
2	2722	BY-001	Minskintercaps, Production Republican Unitary Venture (tên viết tắt: Minskintercaps U.V)	Buiding 2, 26/3 Inzhenernaya St., 22075 Minsk, Cộng hòa Belarus (các ghi khác: 26/3 Inzhenernaya St., City of Minsk, Republic of Belarus, 220075)	* Sản xuất thuốc: + Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm. + Xuất xưởng. * Sản phẩm và hoạt động khác: + Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. - Kiểm tra chất lượng. + Vi sinh: không vô trùng. + Hóa học, vật lý	Belarus-GMP (tương đương WHO-GMP)	221/2022/GMP	16-12-2022	23-09-2025	Bộ Y tế Cộng hòa Belarus	Điều chỉnh: - Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo SMF và báo cáo thanh tra: Buiding 2, 26/3 Inzhenernaya St., 22075 Minsk, Cộng hòa Belarus. - Nguyên tắc áp dụng GMP theo xác nhận của cơ quan quản lý Belarus: Belarus-GMP (tương đương WHO- GMP).
3	2729	CU-002	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Carretera Beltrán, Km 1 ½, Bejucal, Mayabeque, Cuba	* Parenteral Products Plant 2 (PPP2) (Pha chế, đóng gói vô trùng, kiểm tra cảm quan): + Sản phẩm Heberbital® (Recombinant Human Granulocyte-Colony Stimulating Factor 0.3mg/1mL & 0.48mg/1.6mL). + Sản phẩm HEBERBIOVAC HB®-10 (Recombinant Anti-Hepatitis B Vaccine 10µg/0.5mL); + Sản phẩm HEBERBIOVAC HB®-20 (Recombinant Anti-Hepatitis B Vaccine 20µg/1.0mL); + Sản phẩm Quimi-Hib® (Synthetic conjugate vaccine against Haemophilus influenzae type b 10µg/0.5mL).	WHO-GMP	005-23-B	08-05-2023	01-11-2025	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Bổ sung phạm vi các sản phẩm HEBERBIOVAC HB®-10; HEBERBIOVAC HB®-20; Quimi-Hib® do Công ty đã cung cấp các báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hằng năm.
4	1688	DE-021	AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany (cách viết khác: Knollstrasse, D- 67061 Ludwigshafen, Germany)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0044	02-11-2022	15-09-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đính chính hiệu lực GMP của cơ sở thành 15/09/2025 theo đúng thông tin trên giấy GMP.
5	2456	DE-023	IDT Biologika GmbH	Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany (* Cách ghi khác: Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc đông khô; Dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dạng lỏng thể tích lớn; Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Chế phẩm miễn dịch, Sản phẩm công nghệ sinh học; Sản phẩm miễn dịch; Sản phẩm liệu pháp gen; Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Chế phẩm miễn dịch, Sản phẩm công nghệ sinh học; Sản phẩm liệu pháp gen; Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * API: Hoạt chất có nguồn gốc vi sinh và biến đổi gen. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2022_0006	20-12-2022	26-08-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi thuốc sinh học và API theo đúng GCN GMP và SMF cập nhật.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
6	2539	DE-126	Bayer Bitterfeld GmbH	Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén, Viên nén bao phim + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô khuẩn); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2021_0027	04-05-2021	11-03-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi viên nén bao phim theo SMF do cơ sở cung cấp.
7	2679	ES-023	Laboratorios Licons, 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 hoặc Avda. Miralcampo, No 7, Pol. Ind. 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/23	23-06-2023	19-04-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở (chỉ thay đổi thứ tự sắp xếp và cách viết tắt).
8	2417	ES-027	Kern Pharma, SL	Polígono Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain (* Cách ghi khác: Poligono Industrial Colon II. Venus, 72, 08228 Tarrasa (Barcelona) - Spain)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn (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 tiệt trùng cuối: 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. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các thuốc không vô trùng trên. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	NCF/2313/001/CAT	14/02/2023	26-10-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Điều chỉnh thu hẹp phạm vi (bỏ phạm vi Thuốc đông khô và Dung dịch thể tích lớn) theo kết quả hậu kiểm tại Tây Ban Nha ngày 14, 15/11/2023.
9	2419	FR-012	Biocodex (cách ghi khác: Biocodex - Beauvais)	1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả dung dịch nhỏ tai); thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bột. + Xuất xưởng lọ. * Sản xuất và xuất xưởng thuốc sinh học: Saccharomyces boulardii. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả dung dịch nhỏ tai); thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bột; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa/ly.	EU-GMP	2022_HPF_FR_150	05-10-2022	17-06-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Làm rõ phạm vi thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả dung dịch nhỏ tai) theo CPP do cơ sở bổ sung.
10	2463	FR-020	Beaufour Ipsen Industrie	Rue Ethe Virton, Dreux, 28100, France		EU-GMP	2023_HPF_FR_043	27-03-2023	29-07-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	Đỉnh chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất, số giấy chứng nhận, ngày cấp theo đúng giấy chứng nhận GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
11	2739	FR-040	Sanofi Winthrop Industrie - Tours (cách ghi khác: Sanofi Winthrop Industrie)	30 avenue Gustave Eiffel, Tours, 37100, France	*Thuốc vô trùng: Xuất xưởng ló * 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; + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén phóng thích chậm, thuốc bột, thuốc cốm + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý, vật lý, vi sinh (không vô trùng) ☑	EU-GMP	2023_HPF_FR_056	21-04-2023	27-01-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	Đính chính số giấy chứng nhận, phạm vi và hạn hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận GMP.
12	1800	FR-066	JNTL Consumer Health (France) S.A.S. (Tên cũ là Janssen Cilag)	Domaine de Maigremont, VAL-DE-REUIL, 27100, France ☑ Cách viết khác: Domaine de Maigremont, 27100, Val-de-Reuil, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2021_HPF_FR_140_NT	28-09-2021	07-05-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất từ Janssen Cilag thành JNTL Consumer Health (France) S.A.S. theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền Pháp.
13	2260	FR-080	FAREVA PAU	Fareva Pau 2, 50 chemin de Mazerolles, IDRON, 64320, France	* Thuốc vô trùng (bán thành phẩm): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (thuốc độc tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch (bán thành phẩm) * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_041	28-07-2022	05-11-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Đính chính tên nhà máy và địa chỉ theo đúng giấy chứng nhận GMP và Giấy phép sản xuất.
14	1803	GR-007	Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzí Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece (cách ghi khác Thesi Pousi Xatzí Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống; thuốc bán rắn (thuốc kem, mỡ, gel); viên nén, viên nén bao phim; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, cốm).	EU-GMP	72553/23-7-2021	24-08-2021	04-06-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác của cơ sở theo xác nhận của cơ quan chức năng Hy Lạp.
15	2009	HU-003	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. (CHINOIN Private Co. Ltd.), 2.telephely /Site 2 (Veresegyház site) ☑	Lévai u. 5, Veresegyház, 2112, Hungary	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén.	EU-GMP	OGYÉI/4953 7-2/2021	30-04-2021	30-04-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.
16	1380	ID-012	PT. Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia	Jl. Rumah Sakit No. 104, RT 001 RW 005, Kel. Pakemitan, Kec. Cinambo, Kota Bandung, Jawa Barat, Indonesia	* Sản xuất (bao gồm cả đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp; trừ kháng sinh nhóm betalactam, thuốc tránh thai, thuốc chứa hormon sinh dục và chất kim tế bào): + Viên nén (bao gồm cả kháng sinh non-betalactam) + Viên nén bao (bao gồm cả kháng sinh non-betalactam)	PIC/S-GMP	5512/CPOB/A/IX/19	20-09-2019	15-01-2025	Head of National Agency for Drug and Food Control, Indonesia	Đính chính địa chỉ của cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.
17	1865	ID-025	PT. Otsuka Indonesia	Jl. Sumber Waras No. 25 Lawang, Malang, Indonesia (* Cách ghi khác: Jl. Sumber Waras No. 25 Lawang, Malang, 65216 East Java, Indonesia hoặc Jl. Sumber Waras No. 25 Lawang, Malang, 65216, Indonesia)	Thuốc tiêm thể tích lớn (>100ml) không chứa kháng sinh, đóng túi mềm, tiết trùng cuối.	PIC/S-GMP	5355/CPOB/A/III/19	25-03-2019	11-05-2024	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất (có thêm mã postcode).

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
18	2277	IN-012	Dr. Reddy's Laboratories Limited,	Formulation Unit-VII, Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India (* Cách ghi khác: Formulation Unit VII, Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India - 530046)	* Sản phẩm: Abiratred (Abiraterone acetate USP 250mg); Abiraterone acetate tablets USP 250mg (Abiraterone acetate USP 250mg); Teronred (Abiraterone acetate USP 250mg); Azacytin (Azacitidine for injection 100mg/vial); Azacitidine for injection IH 100mg/vial (Azacitidine IH 100mg); Winduza (Azacitidine IH 100mg); Winduza (Azacitidine IH 100mg, Mannitol USP 100mg); Avoxred (Azacitidine 100mg); Bozib 3.5 (Bortezomib 3.5mg); Bozored 3.5 (Bortezomib 3.5mg); Brecre (Bortezomib 3.5mg); Bortezomib for injection 3.5 mg/vial (Bortezomib 3.5mg); Myborte (Bortezomib 3.5mg); Myezom 3.5mg (Bortezomib 3.5mg); Myezon 3.5mg (Bortezomib 3.5mg); Myborte 3.5mg (Bortezomib 3.5mg); Cabazred 60mg (Cabazitaxel 60mg); Bacazired (Cabazitaxel 60mg); Cabazred (Cabazitaxel 60mg); Cabazitaxel Injection 60mg/1.5ml (Cabazitaxel 60mg); Capecitabine tablets USP 150mg (Capecitabine USP 150mg); Apcibin 150 (Capecitabine USP 150mg); Apcibine 150 mg (Capecitabine USP 150mg); Apcibine 150 (Capecitabine Ph.Eur. 150mg); Capiibine 150 (Capecitabine Ph.Eur 150mg); Capiibine 150 (Capecitabine USP 150mg); Capecitabine tablets 500mg (Capecitabine USP 500mg); Kapfuro (Capecitabine USP 500mg); Kapfuro (Capecitabine USP 150mg); Apcibin 500 (Capecitabine USP 500mg); Apcibine 500mg (Capecitabine USP 500mg); Apcibine 500 (Capecitabine Ph.Eur 500mg); Capiibine 500 (Capecitabine USP 500mg); Capiibine 500 (Capecitabine Ph.Eur 500mg); Detabin 50 (Decitabine 50mg); Decitabine for injection 50mg/vial (Decitabine 50mg); Redtbin 50 (Decitabine 50mg); Docetere 20 (Docetaxel USP 20mg); Doxtored 20 (Docetaxel anhydrous USP 20mg); Doxtored 80 (Docetaxel anhydrous USP 80mg); Docetere 80 (Docetaxel USP 20mg/ml); Volantis (Everolimus 5mg); Volantis (Everolimus 10mg); Fingolimod capsules 0.5mg (Fingolimod hydrochloride 0.56mg equivalent to Fingolimod 0.5mg); Redistra (Imatinib Mesilate Ph.Eur equivalent to Imatinib 100mg); Redivec (Imatinib Mesilate Ph.Eur equivalent to Imatinib 100mg); Redivec (Imatinib Mesylate equivalent to Imatinib 100mg); Redivec (Imatinib Mesylate equivalent to Imatinib 400mg); Redivec (Imatinib Mesilate Ph.Eur equivalent to Imatinib 400mg); Lenalidomide capsules 5mg (Lenalidomide 5mg); Lenangio 5 (Lenalidomide 5mg); Lizgram 5 (Lenalidomide 5mg); Lenalidomide capsules 10mg (Lenalidomide 10mg); Lenangio 10 (Lenalidomide 10mg); Lizgram 10 (Lenalidomide 10mg); Lenalidomide capsules	WHO-GMP	HMF07-14051/47/2022-ADMIN-DCA	22-06-2022	22-06-2025	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	Đính chính tên sản phẩm theo đúng giấy chứng nhận GMP.
19	2553	IN-031	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	VIII. Bhud & Makhnu majra, Tehsil Baddi-173205, Distt. Solan (H.P.). India hoặc Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil-Baddi, Distt. Solan (H.P.). India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 253/05	14-10-2022	21-09-2025	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh Baddi, Distt. Solan (State Drugs Controller), India	Đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
20	2355	IN-039	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, 174101, India (* Cách viết khác: Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh, Baddi, Distt. Solan (H.P.) India Hoặc: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India Hoặc: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India)	* 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 khác: Thuốc độc tế bào. + Đóng gói thứ cấp + Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng); hóa lý, Vật lý - Sản phẩm cụ thể: + Bột pha dung dịch tiêm Bortezomib Fresenius Kabi + Bột pha dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Bendamustin Kabi 2,5mg/ml. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Busulfan Fresenius Kabi 6mg/ml + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Carboplatin Kabi 10mg/ml + Dung dịch pha tiêm hoặc tiêm truyền Cytarabin 100mg/ml + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Docetaxel Kabi 20mg/ml, 80mg/4ml, 160mg/8ml; + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Etoposid Fresenius Kabi 20mg/ml + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Gemcitabine 38mg/ml + Bột pha dung dịch tiêm truyền Gemcitabine 38mg/ml + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Irinotecan Kabi 20mg/ml + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Oxaliplatin Kabi 5mg/ml + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Paclitaxel Kabi 6mg/ml + Bột pha dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Pemetrexed Fresenius Kabi + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Pemetrexed Fresenius Kabi + Cabazitaxel Injection 20 mg/ml + Thiotepa Injection 15mg + Azacitidine Lyo 100mg	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2022_0230	22-12-2022	09-11-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung các cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của Cơ quan thẩm quyền Ấn Độ.
21	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, viên nén bao phim, 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	Bổ sung phạm vi viên nén bao phim theo CPP do cơ sở bổ sung.
22	2562	IN-142	Aurobindo Pharma Limited	Unit-III, Sy.No.313 and 314, Bachupally Village, Bachupally mandal, Medchal - Malkajgiri District, Pincode 500090, Telangana State, India.	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén không bao), viên nang cứng; * Siro khô: bột pha dung dịch uống; * Thuốc uống dạng lỏng: siro uống, hỗn dịch uống.	WHO-GMP	L.Dis.No: 101993/TS/2023	12-04-2023	10-04-2026	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.
23	2760	IN-143	Ahlcon Parenterals (India) Ltd.	SP-917-918, Phase-III, Ind. Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India (* Cách ghi khác: SP-917-918, Phase - III, RIICO Industrial area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), 301019, India)	Sản xuất, đóng gói và kiểm tra chất lượng: + Thuốc tiêm truyền thể tích lớn (tiệt trùng cuối). + Thuốc nhỏ mắt (sản xuất vô trùng).	WHO-GMP	DC/A-1/Mfg./2022/1456	06-07-2022	30-07-2025	Food Safety and Drugs Control Commissionerate, Government of Rajasthan, India	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan quản lý dược sở tại.
24	2429	IN-144	M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib -173025, District Sirmour, Himachal Pradesh, India		India-GMP	HFW-H(Drugs) 67/95	13-01-2023	17-11-2024	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India	Đính chính tên và địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
25	2363	IN-148	Swiss Parenterals Ltd. (Cách ghi khác: Swiss Parenterals Pvt., Ltd.)	808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad - 382 220, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India (Cách ghi khác: 808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad 382220, Gujarat, India)	- Thuốc tiêm truyền dạng lỏng thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm. - Thuốc nhỏ mắt/nhỏ tai.	WHO-GMP	21072800	19-07-2021	18-07-2024	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Làm rõ phạm vi công bố cho thuốc nhỏ mắt/nhỏ tai theo báo cáo thanh tra và hồ sơ do cơ sở cung cấp.
26	2761	IN-151	Medreich Limited	Unit I, 12th Mile Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore (hoặc Bengaluru), 560049 (hoặc IN 560-049), India		Tương đương EU-GMP	MI-2021-CE-11468-1	22-06-2023	09-05-2026	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành "Unit I, 12th Mile Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore (hoặc Bengaluru), 560049 (hoặc IN 560-049), India" theo đề nghị của công ty và xác nhận của Ấn Độ.
27	2160	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)		WHO-GMP	HFW-H (Drugs) 317/09	17-12-2021	16-12-2024	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Đỉnh chỉnh tên cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.
28	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., thuốc xịt mũi (hỗn dịch) * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: không vô trùng + Vật lý, hóa lý	EU-GMP	Sukls159615/2022	27-01-2023	20-10-2025	State Institute for Drug Control, Czech Republic	Bổ sung dạng bào chế thuốc xịt mũi (hỗn dịch) theo phạm vi trên GCN EU-GMP và thuốc đã được cấp GPLH tại Việt Nam.
29	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)		Tương đương 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	Đỉnh chỉnh tên cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
30	2482	IN-196	USV PRIVATE LIMITED	Khasra 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri Bhatoli Kalan Baddi Nalagarh, Solan, 173 205, India (Cách ghi khác: Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi Distt. Solan, Himachal Pradesh-173 205, India/ Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Village Bhatoli Kalan, Baddi, Tesil Nalagarh, Himachal Pradesh, District Solan, IN-173 205, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, thuốc cốm. * Đóng gói sơ cấp: viên nén * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/3333 6-8/2022	9-1-2023	20-8-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI), Hungary	Bổ sung thêm cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan quản lý nước sở tại.
31	1809	KR-078	GC Biopharma Corp (Tên cũ: Green Cross Corporation)	586 Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc sinh học (sản phẩm dẫn xuất huyết tương, sản phẩm tái tổ hợp gen): Thuốc tiêm; Thuốc đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2021-G1-2277	06-10-2021	15-07-2024	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất từ Green Cross Corporation thành GC Biopharma Corp theo xác nhận của cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc.
32	1549	PL-022	Natur Produkt Pharma Sp. Z o.o.	ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrów Mazowiecka, Poland (Cách ghi khác: 07-300 Ostrów Mazowiecka, ul. Podstoczysko 30, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột sủi; Thuốc bột pha dung dịch uống; Viên nén, viên nén sủi. * Thuốc dược liệu: Viên nang cứng.	EU-GMP	IWPN.405.1. 2021.BBe.1. 1 WTZ/WTJ_0 291_01_01/ 6	08-06-2021	31-12-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Gia hạn hiệu lực giấy EU-GMP đến 31/12/2023 theo chính sách gia hạn của EMA và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
33	2783	RO-013	SANDOZ SRL (hoặc SANDOZ S.R.L.)	Str. Livezeni, Nr. 7A, Municipiul Târgu Mureş, Judeţ Mureş, cod poştal 540472, România (* Cách ghi khác: Str. Livezeni, Nr. 7A, 540472, Targu Mures, Romania)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	025/2023/RO	28-08-2023	26-08-2025	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Điều chỉnh: - Bỏ cách ghi khác "S.C. SANDOZ S.R.L" của tên cơ sở sản xuất theo đề nghị của Công ty. - Bổ sung cách ghi khác "SANDOZ SRL" của tên cơ sở sản xuất theo giấy GMP cũ. - Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo giấy GMP cũ.
34	2584	RU-001	Joint-Stock Company BIOCAD (JSC BIOCAD)	Russia, Moscow Region, Krasnogorsk Urban district, the Settlement of Petrovo-Dalneye ul, Promyshlennaya, d.5		Russian-GMP / WHO-GMP	GMP/EAEU/RU/00492-2022 (Tòa nhà k.1); GMP/EAEU/RU/00489-2022 (Tòa nhà k.2)	11-08-2022	20-06-2025	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation	Đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.
35	1221	TH-012	The United Drug (1996) Co., Ltd	208 Romkloa Road, Minburi, Bangkok 10510, Thailand	Viên nang cứng; Thuốc dạng lỏng dùng ngoài; Thuốc dạng lỏng dùng trong; Thuốc bột; Thuốc bán rắn; Viên nén; Viên nén bao phim	PIC/S-GMP	1-2-07-17-18-00046	20-02-2018	31-12-2023	Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	Bổ sung phạm vi viên nén bao phim theo CPP do cơ sở cung cấp.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
36	2215	TR-008	Sanofi Ilac Sanayi. Ve Ticaret Anonim Sirketi (AS) Cach ghi khac: Sanofi Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi	Kucukkaristiran Mahallesi. Merkez Sok. No. 223/A 39780, Buyukkaristiran / Luleburgaz/Kirklareli, Turkey. Cach ghi dia chi khac: Kucukkaristiran Mahallesi, Merkez Sokak No:223/A, 39780 Buyukkaristiran, Luleburgaz, Kirklareli, Turkey	* Thuoc khong vo trung: vien nang cung (bao gom ca vien nang cung bao tan trong ruot; vien nang cung chua cephalosporin; vien nang cung giai phong keo dai); thuoc dung ngoai dang long (dung dich, hoi dich xit mi; dung dich, hoi dich dung ngoai da); thuoc uong dang long (dung dich uong; dung dich, thuoc dang long dang giot ; hoi dich chua khang sinh nhom penicillin, syrop chua khang sinh nhom penicillins); thuoc corm; corm pha hoi dich uong chua khang sinh nhom Cephalosporins va Penicillins; thuoc ngam (pastille); thuoc bot hit; thuoc ban ran (kem, kem boi am dao, gel, gel thum qua da, mo, mo thum qua da; thuoc dat, thuoc trung; vien nen (tan trong mieng, nhai, giai phong bien doi, sui, bao tan trong ruot, giai phong keo dai; bao phim, bao duong chua khang sinh nhom Cephalosporins va Penicillins); * Xuat xuong lo thuoc khong vo trung; * Dong goi so cap cac dang thuoc tren; * Dong goi thu cap * Kiem tra chat luong: vi sinh vo trung va khong vo trung; hoa hoc/ vat ly; sinh hoc.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/268	09-11-2022	25-03-2025	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Dieu chinh: Bo sung cach ghi ten co so san xuat va dia chi theo giay chung nhap GMP nuoc so tai.
37	2221	US-011	Alcon Research, LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 (Texas 76134), United States		U.S. cGMP (tuong duong EU-GMP)	FEI: 1610287	24-09-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia han cap nhap theo han Giay phep san xuat online cua US-FDA den 31/12/2024.
38	2317	US-022	West-Ward Columbus Inc.	1809 Wilson road, Columbus, OH 43228, (hoac: Ohio 43228), United States of America	* Thuoc khong vo trung: Vien nen bao phim.	U.S. cGMP (tuong duong EU-GMP)	FEI: 1510690 EI end: 15-09-2022	15-09-2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia han cap nhap theo han Giay phep san xuat online cua US-FDA den 31/12/2024.
39	2318	US-023	AbbVie Inc.	1401 Sheridan road, North Chicago, IL 60064, USA	* Thuoc san xuat vo trung: hoi dich (*san pham: Survanta® (beractant) Intratracheal Suspension 4 ml (beractant 25 mg/ 1 ml)).	U.S. cGMP (tuong duong EU-GMP)	FEI: 1411365; EI end: 24-08-2018; CPP: ZAFT-WW3J	24-08-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration	Gia han cap nhap theo han Giay phep san xuat online cua US-FDA den 31/12/2024.
40	2320	US-027	Baxter Healthcare Corporation	Route 3 Km, 144.2, Guayama, Puerto Rico 00784 USA	* Thuoc vo trung: Thuoc san xuat vo trung: dung dich xong hit (Inhalant), trong do co cac san pham: + San pham: Suprane (Desflurane USP), Inhalant (Desflurane USP 240mL) + San pham Sevoflurane, USP, Inhalant (sevoflurane, usp 250ml)	U.S. cGMP (tuong duong EU-GMP)	FEI: 2650090; EI end: 24-10-2018; CPP: 5YFX-KMUY; 2U94-KEUY	24-10-2018	31-12-2024	United State Food and Drug Administration	Gia han cap nhap theo han Giay phep san xuat online cua US-FDA den 31/12/2024.
41	2444	US-028	Merck Sharp & Dohme LLC. (Ten cu: Merck Sharp & Dohme Corp.)	770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486, USA	* Ban thanh pham vac xin M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD), 0.5mL (chua bao gom dung moi pha tiem va xuat xuong). * Ban thanh pham vac xin Varivax Refrigerator Stable Formulation (Varicella Virus vaccine Live (Oka/ Merck), 1350pfu/dose) (chua bao gom dung moi pha tiem, dong goi cap 2 va xuat xuong). * Ban thanh pham Gardasil (Vac xin tai to hop tu gia phong vi - rut HPV o nguoi ty 6, 11, 16, 18) (chua bao gom dong goi thu cap va xuat xuong). * Ban thanh pham Gardasil 9 (Vac xin tai to hop cuu gia phong vi - rut HPV o nguoi) (chua bao gom dong goi thu cap va xuat xuong). * Ban thanh pham vac xin Pneumovax 23 (Vac xin Pneumococcal đa giá) 0,5mL (thuoc tiem duoi da hoac tiem bắp) (khong bao gom dong goi, kiem tra chat luong va xuat xuong). * San pham: RotaTaq® (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent); Oral Solution.	U.S. cGMP (tuong duong EU-GMP)	FEI: 2510592 Bao cao thanh tra 27/07/2021	27-07-2021	31-12-2024	United States Food and Drug Administration	Gia han cap nhap theo han Giay phep san xuat online cua US-FDA den 31/12/2024.



STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
42	2510	US-044	Patheon Puerto Rico Inc	State Road 670 Km.2.7, Manati, Puerto Rico 00674, USA	* Sản xuất thuốc không vô trùng dạng rắn: viên nén, viên nén bao phim. Trong đó, sản phẩm: * Viên nén bao phim Janumet 50mg/500mg (sitagliptin 50mg và metformin hydroclorid 500mg) * Viên nén bao phim Janumet 50mg/850mg (Sitagliptin 50mg và Metformin hydroclorid 850mg), * Viên nén bao phim Janumet 50mg/1000mg (sitagliptin 50mg và metformin hydroclorid 1000mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3003113148 EI end: 12/07/2022	12-07-2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn cập nhật theo hạn Giấy phép sản xuất online của US-FDA đến 31/12/2024.
43	1674	US-056	Genzyme Corporation	11 Forbes Road, Northborough, Massachusetts (MA) 01532, United States (USA)	* Đóng gói thứ cấp	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3009389940 EI end: 28-02-2020	28-02-2020	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn cập nhật theo hạn Giấy phép sản xuất online của US-FDA đến 31/12/2024.
44	2678	ES-016	Synthon Hispania, S.L. (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). * 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/2344/02/CAT	05-09-2023	20-04-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Bổ sung cách ghi tên cơ sở do có xác nhận của cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha. Đề nghị công ty thống nhất một cách ghi tên cơ sở sản xuất và thực hiện thực hiện thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT về Đăng ký thuốc.