

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

Đợt 38

( 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	3178	BD-009	Eskayef Pharmaceuticals Limited	400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (viên giải phóng có kiểm soát, giải phóng kéo dài, giải phóng ngay). + Viên nén (viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi bọt, viên nén phân tán trong miệng, viên nén nhai, viên nén giải phóng kéo dài). + Dung dịch uống: dung dịch, Siro, hỗn dịch, nhũ tương, thuốc uống nhỏ giọt + Thuốc bột, thuốc cốm, pellet + Thuốc dùng ngoài: Kem, gel, mỡ, shampo, lotion, dung dịch súc miệng/xịt mũi. + Thuốc phun mù dùng hít.	Bangladesh-GMP	DA/6-39/05/13702	20-07-2023	20-07-2025	Directoral general of Drug Administration Bangladesh.
2	3179	BE-007	Pfizer Manufacturing Belgium NV (Cách ghi khác: Pfizer Manufacturing Belgium)	Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium (Địa chỉ cũ: Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Sản phẩm sinh học: Pha chế, đóng lọ thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (heparin có phân tử lượng thấp). * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người và động vật. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	BE/GMP/2023/083	20-12-2023	06-10-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
3	3180	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)	* Xuất xưởng thuốc vô trùng (tiệt trùng cuối).	EU-GMP	BE/GMP/2020/127; Xác nhận ngày 16/4/2024	16-08-2021	31-12-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
4	3181	BG-002	Sopharma AD	Vrabevo vlg, 5660, district of Lovech, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; dung dịch thuốc dùng ngoài, nước súc miệng; thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch); thuốc kem, gel, mỡ. * Thuốc được liệu. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; dung dịch thuốc dùng ngoài, nước súc miệng; thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch); thuốc kem, gel, mỡ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2024/260	02-02-2024	03-11-2026	Bulgarian Drug Agency
5	3182	BG-015	Fortex Nutraceuticals Ltd.	10, Prohladen kat street, Suhodol district, Sofia 1362, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc bột để pha dung dịch uống; viên nén. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc bột để pha dung dịch uống; Viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2022/201	25-11-2021	25-11-2024	Bulgarian Drug Agency
6	3183	CA-010	Apotex Inc	380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill, Ontario, Canada, L4C 5H2	* Thuốc dạng dung dịch, hỗn dịch: Hỗn dịch xịt mũi.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	83938	13-12-2023	13-12-2024	Health Products Compliance Directorate, Canada

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	3184	CA-013	Genvion Corporation	500 Camiel System Street Winnipeg, Manitoba, Canada, R2J 4K2	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84478	18-03-2024	18-03-2025	Health Products Compliance Directorate, Canada
8	3185	CH-007	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland (Cách viết khác: Hochstrasse 201, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland)	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005342	29-01-2024	17-11-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
9	3186	CH-008	Rivopharm SA	Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004683	07-08-2023	22-06-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
10	3187	CH-022	IBSA Institut Biochimique SA	Via al Ponte 13, 6900 Massagno, Switzerland (Địa chỉ cũ: Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Switzerland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: + Thuốc tách chiết từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lô: Thuốc tách chiết từ người hoặc động vật. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005473	22-02-2024	10-06-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
11	3188	CH-032	Medinova AG	Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich, Switzerland	* Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Viên nén. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm chiết từ người hoặc động vật; Lactobacilli sống. * Đóng gói thứ cấp các sản phẩm nêu trên. * Kiểm tra chất lượng: vật lý, hoá học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-10005108	28-11-2023	12-07-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
12	3189	CN-032	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong province, China	* Viên nén, viên nang (dây chuyền sản xuất số 312). * Dung dịch tiêm truyền thể tích nhỏ (bao gồm cả không tiệt trùng cuối) (dây chuyền sản xuất số 321). * Thuốc bột đông khô pha tiêm (dây chuyền sản xuất số 206).	Chinese-GMP	Lu20160062	23-10-2020	23-10-2025	Shandong Food and Drug Administration, China
13	3190	CN-051	Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd	No.19, Dilian Road, Yichang Development Zone, Hubei, China	Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm hương thần và gây nghiện)	Chinese-GMP	E20200011	10-11-2020	09-11-2025	China Food and Drug Administration
14	3191	CN-055	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co. Ltd.	No. 3 A 1, Road 10, Economy and Technology Development Zone, Shenyang, China	Thuốc tiêm Erythropoietin người (Xưởng thuốc tiêm Erythropoietin người tái tổ hợp, xưởng pha chế và đóng ống II)	Chinese-GMP	GPSX: Liao2015000 7	19-09-2023	16-12-2025	China Food and Drug Administration

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
15	3192	CY-003	Medochemie Ltd (Factory C) - Injectable facility (Cách gọi khác: Medochemie Ltd Factory C)	Agios Athanassios Industrial Area, Michael Erakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus (Cách gọi khác: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Bột pha dung dịch tiêm (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenems). + Chứng nhận lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Vật lý/Hóa học; Sinh học.	EU-GMP	MEDINJC/2023/001	09-12-2023	01-07-2025	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus
16	3193	DE-014	Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestr.3 (hoặc Industriestrasse 3) 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (không bao gồm vi lượng đồng căn), dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng. + Hóa học/Vật lý. + Sinh học (nội độc tố vi khuẩn).	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2023_0095	25-07-2023	23-05-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	3194	DE-015	Catalent Germany Eberbach GmbH	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm (bao gồm cả viên nang đặt hậu môn và âm đạo chứa hoạt chất, thành phần từ dược liệu, viên nang mềm chứa dầu cá); Thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm (bao gồm cả viên nang đặt hậu môn và âm đạo chứa hoạt chất, thành phần từ dược liệu, viên nang mềm chứa dầu cá); Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0040	07-03-2024	02-02-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	3195	DE-032	Corden Pharma GmbH	Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Str. 68723 Plankstadt, Germany hoặc Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt - Germany hoặc Otto-Hahn-Strasse 1, 68723 Plankstadt - Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cốm, thuốc bột (chứa hoạt chất có hoạt tính cao); viên nén, viên bao (chứa hoạt chất có hoạt tính cao); bán thành phẩm viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc trên, viên nang mềm. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý/Vật lý	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0197	20-12-2023	06-09-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	3196	DE-055	Madaus GmbH (cách gọi khác: Madaus GmbH - 51101 Köln)	Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Germany. (Cách ghi địa chỉ khác: Madaus GmbH Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Germany)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc xịt mũi); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, pastilles); dạng bào chế bán rắn; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên * Kiểm tra chất lượng: + Vật lý/hóa học + Sinh học	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2021_0010	08-03-2021	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	3197	DE-138	Carecept Medical GmbH	Bötzingen Str. 55, 79111 Freiburg, Germany	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng (không bao gồm thuốc sinh học).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0143	27-09-2023	18-04-2026	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
21	3198	DE-144	B. Braun Melsungen AG	Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: + Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (dung dịch, nhũ dịch). + Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Vật lý/hóa học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2022_0026	23-03-2022	10-02-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
22	3199	EE-001	PharmaEstica Manufacturing (PharmaEstica Manufacturing OÜ)	Vanapere tee 3, Pringi kula, Viimsi vald, Harju maakond 74011, Estonia	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén sủi bọt. + Xuất xưởng viên nén sủi bọt. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nén sủi bọt. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	JV-16/23/5	22-05-2023	10-02-2026	Estonian State Agency of Medicines, Estonia
23	3200	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 tiệt 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; Thuốc đặt. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/2351/01/CAT	11-11-2023	20-07-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
24	3201	FR-013	PANPHARMA	ZI du Clairay Luitre, Luitre Dompierre, 35133, France (Cách ghi khác: ZI du Clairay, LUITRE, 35133, France)	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh nhóm Penicillins và Cephalosporins). * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_043	20-03-2024	29-09-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
25	3202	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, viên nén bao đường, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng nêu trên * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Vật lý/hóa học.	EU-GMP	2023_HPF_FR_136	29-09-2023	25-08-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
26	3203	FR-038	Sanofi Winthrop Industrie - Carbon Blanc (tên khác: Sanofi Winthrop Industrie)	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc, 33565, France (cách ghi khác: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; vi cốm. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; enzym vi sinh vật. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; vi cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); hóa học/vật lý; sinh học.	EU-GMP	2024_HPF_FR_065	19-04-2024	22-11-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
27	3204	GR-027	GAP S.A. (hoặc GAP SA/GAP AE/ GAP A.E)	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece (Cách viết khác: Agissilaou 46, Agios Dimitrios, 17341, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Viên nang mềm (chứa hormon); Viên nén. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng, viên nang mềm; Viên nén. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	128314/21-12-2022	09-01-2023	15-11-2025	National Organization for Medicines (EOF), Greece
28	3205	HU-004	Chinoin Zrt. (Tên khác: CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. hoặc CHINOIN Private Co. Ltd.)	Csanyikvolgy, Miskolc, 3510, Hungary. (* Cách ghi khác: 3510 Miskolc, Csanyikvölgy, Hungary)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/8034-2/2024	08-02-2024	14-06-2026	National Center for Public health and Pharmacy, Hungary
29	3206	HU-005	Institute of Isotopes Co. Ltd.	Konkoly-Thege Miklos Ut 29-33., Budapest XII, 1121, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa thuốc phóng xạ); Kit đánh dấu phóng xạ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa thuốc phóng xạ); Kit đánh dấu phóng xạ. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa thuốc phóng xạ); Bình phát hạt nhân phóng xạ (radionuclide generators). * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (chứa thuốc phóng xạ); Bình phát hạt nhân phóng xạ (radionuclide generators). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	OGYÉI/7108-9/2022	13-06-2022	09-02-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
30	3207	IE-003	Gilead Sciences Ireland UC	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao; Thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/vật lý; Vi sinh (thuốc không vô trùng).	EU-GMP	33973_M00 589/00001	06-12-2023	08-09-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
31	3208	IN-011	Macleods Pharmaceuticals LTD	Khasra No.21, 22, 66, 67 & 68 Aho Yangtam, Namchepung, P.O. Ranipool, East-Sikkim - 737135, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim; Sirô khô; Viên nang cứng. * Thuốc vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh Cephalosporin.	WHO-GMP	27/WHO-GMP/DC/SKM	22-09-2022	22-09-2025	Department of Health & Family Welfare, Government of Sikkim, India
32	3209	IN-012	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO 9	Plot No. Q1 to Q5, Phase III, Duvvada VSEZ Visakhapatnam District, Andra Pradesh, 530 046, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột đông khô; bọm tiêm đóng sẵn. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; bọm tiêm đóng sẵn. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý. (Phạm vi không bao gồm thuốc nhỏ mắt, thuốc hít, thuốc xịt mũi).	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0038	23-02-2024	04-09-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
33	3210	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	Module II, Module III, Module IV & Module M: * Thuốc không vô trùng: Viên nén; Thuốc cốm, pellets. * Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Các dạng thuốc trên. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	84296/1-8-2023	08-09-2023	09-06-2026	National Organization for Medicines, Greece
34	3211	IN-087	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ + Xuất xưởng * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	FT097/MH/02/2023	22-09-2023	22-07-2025	National Authority of Medicines and Health Products Portugal

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
35	3212	IN-087	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	Dây chuyền sản xuất tại tầng 1: *Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng.	PIC/S-GMP	M017/23	29-09-2023	23-06-2026	National Pharmaceutical Regulatory Agency Malaysia
36	3213	IN-087	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	Dây chuyền sản xuất tại tầng trệt: * Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim + Xuất xưởng * Đóng gói cấp 1 * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	PIC/S-GMP	M016/23	07-09-2023	06-07-2026	National Pharmaceutical Regulatory Agency Malaysia
37	3214	IN-103	Sparsh Bio-Tech Pvt. Ltd.	Plot No. 1, Survey No. 242/243/244, Lakhavad, City: Lakhavad - 361 006, Dist: Jamnagar, Gujarat State, India (Cách ghi khác: Plot No. 1, Survey No. 242/243/244, Lakhavad, Lakhavad - 361 006, Jamnagar, Gujarat, India	Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin & Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, Siro bột khô (Bột pha hỗn dịch uống, Bột pha dung dịch uống).	WHO-GMP	21062641	28-06-2021	27-06-2024	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India
38	3215	IN-135	Jodas Expoin Pvt. Ltd	Plot no. 55, Phase III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, Pin 502279, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc ung thư); Thuốc bột pha tiêm (bao gồm các thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporin). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm các thuốc ung thư). * Thuốc không vô trùng (các thuốc ung thư): Viên nang cứng; Viên nén; Viên nén bao phim.	WHO-GMP	398/DD-NZB/MFG/2024	29-02-2024	28-02-2025	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India
39	3216	IN-135	Jodas Expoin Pvt. Ltd	Plot no. 55, Phase III, Biotech Park, Karkapatla Village, Markook Maldal, Siddipet District, Telangana, 502279, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc ung thư); Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm các chất ung thư). * Thuốc không vô trùng (thuốc ung thư): viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Các thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói thứ cấp: Các dạng thuốc vô trùng và không vô trùng nêu trên. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	FT068/MH/02/2024	10-04-2024	07-07-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal

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
40	3217	IN-198	M/s Medicef pharma	Plot No. 28, 29 & 48, Phase-I EPIP, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan (H.P.) India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: viên nén, siro khô, thuốc rắn dạng gói, thuốc cốm. Sản phẩm: 1. Viên nén bao phim Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets BP 1000mg; 2. Hỗn dịch uống Amoxicillin 600 mg and Clavulanate acid 42.9 mg BP; 3. Hỗn dịch uống Amoxicillin & Potassium Clavulanate BP 228.5mg; 4. Viên nén phân tán Co-Amoxiclav BP 228.5mg; 5. Viên nén Amoxicillin 250mg and Clavulanate Acid 125mg BP; 6. Viên nén Amoxicillin 250mg and Clavulanate Acid 125mg USP; 7. Viên nén phân tán Co-Amoxiclav BP 457 mg; 8. Viên nén Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablet USP 562.5 mg; 9. Viên nén Amoxicillin 500mg and Clavulanate Acid 125mg USP; 10. Viên nén Amoxicillin 500mg and Clavulanate Acid 125mg BP; 11. Viên nén Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablet USP 1000 mg; 12. Viên nén Amoxicillin 1000mg and Clavulanate Acid 125mg USP; 13. Viên nén Amoxicillin 1000mg and Clavulanate Acid 125mg USP; 14. Viên nén phân tán Amoxicillin USP 125mg; 15. Viên nén phân tán Amoxicillin USP 250mg; 16. Viên nén Amoxicillin USP 500mg; 17. Amoxicillin 50mg and Clavulanate Acid 12.5mg Oral Drop BP; 18. Amoxicillin 80mg and Clavulanate Acid 11.4mg Oral Drop BP; 19. Amoxicillin 100mg and Clavulanate Acid 12.5mg Oral Drop BP; 20. Amoxicillin 125mg and Clavulanate Acid 31.25mg Oral Drop BP; 21. Amoxicillin 200mg and Clavulanate Acid 28.5mg Oral Drop BP; 22. Amoxicillin 250mg and Clavulanate Acid 81.25mg Oral Drop BP; 23. Amoxicillin 250mg and Clavulanate Acid 62.5mg Oral suspension BP; 24. Amoxicillin 400mg and Clavulanate Acid 57mg Oral suspension BP; 25. Amoxicillin 500mg and Clavulanate Acid 62.5mg Oral suspension BP; 26. Amoxicillin 800mg and Clavulanate Acid 57 mg Oral suspension BP; 27. Amoxicillin Oral suspension BP 125mg; 28. Amoxicillin Oral suspension USP 125mg; 29. Amoxicillin Oral suspension BP 250mg; 30. Amoxicillin Oral suspension USP 250mg; 31. Amoxicillin Oral suspension USP 500mg; 32. Thuốc cốm Amoxicillin 200mg and Potassium Clavulanate 28.5mg Granules; 33. Thuốc cốm Amoxicillin 250mg and Potassium Clavulanate 125mg Granules; 34. Thuốc cốm Amoxicillin 500mg and Potassium Clavulanate 62.5mg Granules; 35. Thuốc cốm Amoxicillin 500mg and Potassium Clavulanate 125mg Granules; 36. Thuốc cốm Amoxicillin 875mg and Potassium Clavulanate 125mg Granules; 37. Thuốc cốm Amoxicillin 1000mg and Potassium Clavulanate 125mg Granules; 38. Amoxicillin 125mg and Potassium Clavulanate 31.25mg Granules for Oral suspension; 39. Amoxicillin 200mg and Potassium Clavulanate 28.5mg Granules for Oral suspension; 40. Amoxicillin 250mg and Potassium Clavulanate 62.5mg Granules for Oral suspension; 41. Amoxicillin 400mg and Potassium Clavulanate 57mg Granules for Oral suspension; 42. Amoxicillin & Potassium Clavulanate Oral suspension BP 281.25mg; 43. Amoxicillin & Potassium Clavulanate Oral suspension BP 457mg; 44. Amoxicillin & Potassium Clavulanate Oral suspension BP 562.5mg; 45. Amoxicillin & Potassium Clavulanate Oral suspension BP 625mg; 46. Amoxicillin & Potassium Clavulanate Oral suspension BP 1000mg; 47. Amoxicillin & Potassium Clavulanate Oral suspension BP 1125mg.	WHO-GMP	HFV-H( Drugs)203 /09 Vol-III	10-08-2022	16-03-2025	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India
41	3218	IN-228	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 2, 3, 4 and 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	Plan III: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc bột pha tiêm (Penicillin) + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2024/266	19-03-2024	13-05-2025	Bulgarian Drug Agency
42	3219	IN-230	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India	Plan I: * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc gói; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc gói; 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	BG/GMP/2024/265	19-03-2024	05-10-2025	Bulgarian Drug Agency
43	3220	IN-249	Puniska Healthcare Private Limited	Survey No. 168/1/1, Pipan, Sanand, Dist.-Ahmedabad-382 110, Gujarat, India	Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc tiêm thể tích lớn	WHO-GMP	20102279	02-04-2021	18-10-2023	Food & Drug Administration, Gujarat State, India
44	3221	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.	India-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/127446/2023/11/46608	07-08-2023	06-08-2026	Food & Drug Administration, M.S. Bandra-kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051. Maharashtra, 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
45	3222	IN-294	Exemed Pharmaceuticals	Plot No. 133/1 and 133/2, Selvas Road, Valsad, Vapi, 396195, 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	OGYÉI/5177 4-6/2023	20-12-2023	09-10-2026	National Center For Public Health And Pharmacy, Hungary
46	3223	IN-326	Uniza Lifecare Private Limited	Sr. No. 919/7, (Old Sr. No. 404), Kadi-Detroj Road, Balasar, Tal. - Kadi, Dist. - Mehsana - 382 715, Gujarat state, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc kem, gel, mỡ, thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	WHO-GMP	21092922	17-09-2021	16-09-2024	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
47	3224	IN-362	M/s Galpha Laboratories Ltd.	Vill. Thana, Baddi, Distt. Solan (H.P.) India	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 236/05	19-04-2024	27-09-2025	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh (State Drugs Controller), India
48	3225	IT-041	ACS Dobfar S.p.A	Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR), Italy Cách ghi khác: Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135 - Italy; hoặc: via A. Fleming, 2, 37135 Verona - Italy;	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. + Chứng nhận lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh(Vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn - LAL test).	EU-GMP	IT/43/H/202 4	27-02-2024	27-10-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
49	3226	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. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp (thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	IT/44/H/202 4	28-02-2024	15-12-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
50	3227	IT-069	COSMO S.P.A.	Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI hoặc Milano), Italy (Địa chỉ cũ: Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate (MI hoặc Milano), Italy)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Thuốc đặt; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (chứa chất có hoạt tính hormon). * Chứng nhận lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế không vô trùng trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	IT/54/H/202 3	28-03-2022	11-11-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
51	3228	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/49/H/202 4	14-03-2024	31-01-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)



STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
52	3229	IT-091	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA VOLTURNO, 48 - QUINTO DE' STAMPI-20089, ROZZANO (MI) , Italy	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc sinh học).</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dạng lỏng thể tích nhỏ.</li> <li>+ Xuất xưởng lọ.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc sinh học); Viên nang mềm (chỉ thực hiện công đoạn bao viên); Thuốc uống dạng lỏng; Các dạng thuốc rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén .</li> <li>+ Xuất xưởng lọ.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc có nguồn gốc từ động vật;</li> <li>+ Xuất xưởng lọ.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc dược liệu: Viên nén.</li> <li>* Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, viên ngậm); Viên nén .</li> <li>+ Đóng gói thứ cấp.</li> </ul> </li> <li>* Kiểm tra chất lượng.</li> </ul>	EU-GMP	IT/138/H/2023	23-08-2023	24-02-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
53	3230	JP-008	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, Japan (Cách ghi khác: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, 321-3231, Japan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Sản phẩm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dung dịch tiêm dưới da Hemlibra lọ 30mg;</li> <li>+ Dung dịch tiêm dưới da Hemlibra lọ 60mg;</li> <li>+ Dung dịch tiêm dưới da Hemlibra lọ 105mg;</li> <li>+ Dung dịch tiêm dưới da Hemlibra lọ 150mg.</li> </ul> </li> </ul>	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3639; Notification of inspection result ngày 03/08/2023	03-08-2023	03-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
54	3231	JP-035	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Kitajima Plant	1-1, Iuchi, Takabo, Kitajima-cho, Itano-gun, Tokushima 771-0206, Japan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sản xuất bán thành phẩm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Viên nén bao phim Lonsurf 15mg/6.14mg.</li> <li>+ Viên nén bao phim Lonsurf 20mg/8.19mg.</li> </ul> </li> </ul>	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2335	29-08-2023	10-11-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
55	3232	KR-064	Korea Arlico Pharm Co., Ltd	21 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang.</li> <li>* Thuốc mỡ dạng không vô trùng: Thuốc mỡ; Thuốc kem; Thuốc gel.</li> </ul>	PIC/S-GMP	2024-G1-0668	12-04-2024	06-02-2027	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
56	3233	KR-086	PharmaKing Co., Ltd.	87-17, Haengguni-gil, Gamgok-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng.</li> </ul>	PIC/S-GMP	No.2024-G1-0243	06-02-2024	13-10-2025	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea
57	3234	KR-130	Shin Poong Pharm. Co., Ltd.	41-15, Osongsaengmyeong 5-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc chứa kháng sinh cephalosporin: Viên nén, viên nang, thuốc bột pha tiêm.</li> </ul>	PIC/S-GMP	2022-G1-1101	14-07-2022	09-09-2024	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
58	3235	MY-012	Hovid Berhad	Lot 56442, 7 1/2 Miles, Jalan Ipoh/Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dạng rắn khác (cốm, bột).</li> <li>* Chứng nhận lô thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dạng rắn khác (cốm, bột).</li> <li>+ Đóng gói thứ cấp.</li> </ul> </li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Hóa/lý.</li> </ul>	PIC/S-GMP	2931/23	24-02-2023	30-06-2023	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia

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
59	3236	PK-003	Getz Pharma (Private) Limited	Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Viên nén (Các giai đoạn: trộn, xay khô, xát hạt, dập viên, bao, ép vỉ, đóng gói và xuất xưởng).</li> <li>* Viên nang cứng (Các giai đoạn: trộn, xay khô, xát hạt, đóng nang, ép vỉ, đóng gói và xuất xưởng).</li> <li>* Bột khô pha hỗn dịch (Các giai đoạn: trộn, xát hạt, đóng lọ, đóng gói và xuất xưởng).</li> <li>* Bột khô pha tiêm (Các giai đoạn: đóng lọ, đóng gói và xuất xưởng).</li> <li>* Thuốc gói (Các giai đoạn: trộn, xát hạt, ép gói, đóng gói và xuất xưởng).</li> <li>* Thuốc tiêm dạng lỏng (Các giai đoạn: pha chế, lọc, đóng lọ/ampoule, tiệt trùng, đóng gói và xuất xưởng).</li> <li>* Thuốc tiêm dạng lỏng chứa insulin (Các giai đoạn: pha chế, đóng lọ, đóng gói và xuất xưởng).</li> <li>* Thuốc hít phân liều-MDI (Các giai đoạn: sản xuất, đóng lọ, dán nhãn, đóng gói và xuất xưởng).</li> <li>* Viên nang chứa bột khô để hít (Các giai đoạn: trộn, đóng nang, ép vỉ, đóng gói và xuất xưởng).</li> </ul>	WHO-GMP	76/2023-DRAP (K)	06-12-2023	06-12-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan – Government of Pakistan
60	3237	PL-001	Aflofarm Farmacja Polska Sp.z o.o.	ul. Krzywa 2, 95-030 Rzgów, Poland	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng.</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý.</li> </ul>	EU-GMP	ISF.405.35.2 024.IP.1 WTC/0108_01_01/60	22-04-2024	26-01-2027	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
61	3238	PL-004	Lek S.A.	Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poland/ Ba Lan (cách ghi khác: 16 Podlipie Street, 95-010 Stryków, Poland/ Ba Lan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (không vô trùng), Hóa học/vật lý.</li> </ul>	EU-GMP	ISF.405.40.2 023.IP.1 WTC/0095_04_01/223	30-11-2023	29-09-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland
62	3239	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột sủi; Thuốc bột pha dung dịch uống; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi.</li> <li>+ Xuất xưởng lô.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc dược liệu: Viên nang cứng.</li> <li>* Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đóng gói sơ cấp: Thuốc không vô trùng (Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột sủi; Thuốc bột pha dung dịch uống; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi) và Thuốc dược liệu (Viên nang cứng).</li> <li>+ Đóng gói thứ cấp.</li> </ul> </li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.</li> </ul>	EU-GMP	ISF.405.34.2 023.IP.1WTC/0291_01_01/212	23-11-2023	12-09-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland
63	3240	PL-028	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poland	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dạng lỏng thể tích lớn; Dạng lỏng thể tích nhỏ.</li> <li>+ Chứng nhận lô.</li> </ul> </li> <li>* Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Độ vô trùng, hóa học/ vật lý, sinh học.</li> </ul>	EU-GMP	IWSF.405.13 .2023.IP.1 WTC/0072_02_01/21	22-02-2023	25-11-2025	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland
64	3241	PT-008	Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas, S.A. (* Cách ghi khác: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.)	Rua De Tapada Grande 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal (* Cách ghi khác: Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Chứng nhận lô thuốc vô trùng (thuốc nhập khẩu).</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm.</li> <li>* Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.</li> </ul>	EU-GMP	F036/S1/MH/001/2024	04-04-2024	28-09-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
65	3242	RO-002	Rompharm Company S.R.L	Str. Eroilor, nr.1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov,cod postal 075100, Rumani - CLADIRI ROMPHARM 1 SI ROMPHARM 2. Rumani	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch nhỏ mắt, hỗn dịch nhỏ mắt; dung dịch tiêm, hỗn dịch tiêm).</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch tiêm).</li> </ul> </li> <li>* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc nước dùng ngoài; Thuốc nước uống; thuốc bột, thuốc cốm.</li> <li>* Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng, thuốc nước dùng ngoài, thuốc nước uống, thuốc bột, thuốc cốm.</li> <li>+ Đóng gói cấp 2.</li> </ul> </li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng); Hóa học/ Vật lý; Sinh học.</li> </ul>	EU-GMP	016/2023/RO	12-06-2023	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices from Rumani

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
66	3243	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 hoặc Str. Valea Lupului, nr. 1, Municipiul Iasi, Județ Iasi, cod poștal 707410, România)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế rắn (thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillin). + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa nhóm kháng sinh Penicillin và nhóm kháng sinh Cephalosporin); viên nén, viên nén bao phim; dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, kem, gel); thuốc đạn, thuốc trứng. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa nhóm kháng sinh Penicillin và nhóm kháng sinh Cephalosporin); viên nén, viên nén bao phim; dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, kem, gel); thuốc đạn, thuốc trứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	016/2024/RO	13-02-2024	01-10-2025	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
67	3244	RU-006	Joint-Stock Company "R-pharm" (JSC "R-Pharm")	15 Gromova St., Yaroslavl urban district, Yaroslavl region, Russian Federation	1. Thuốc vô trùng - Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. - Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. - Xuất xưởng lô 2. Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén - Xuất xưởng lô. 3. Thuốc sinh học: - Thuốc miễn dịch: vắc xin - Thuốc công nghệ sinh học: chất điều hòa miễn dịch, kháng thể đơn dòng. - Xuất xưởng lô. 4. Các hoạt động sản xuất khác: - Thuốc kim tế bào. - Tiết trùng được chất, tá dược, bán thành phẩm: Lọc, tiết trùng bằng hơi nước. - Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén, các dạng bào chế khác. - Đóng gói thứ cấp - Xuất xưởng lô. - Kiểm tra vi sinh vật: vô trùng/không vô trùng.	Russian-GMP / WHO-GMP	GMP-Q011-000662/21	06-07-2021	23-11-2023	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation, Russia
68	3245	SG-003	Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd.	15 Changi North way #01-02, #02-02, #02-10, Singapore 498770	* Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	MCGM2300269	19-06-2023	27-03-2026	Health Sciences Authority (HSA), Singapore
69	3246	SI-008	KRKA tovarna zdravil d.d Novo mesto (cách ghi khác: KRKA, d.d., Novo mesto)	Novomeska Cesta 22, Sentjernej, 8310, Slovenia (cách ghi khác: Novomeška cesta 22, Šentjernej, 8310, Slovenia)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	401-11/2023-6	18-10-2023	02-06-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)
70	3247	TH-018	T.MAN PHARMA COMPANY LIMITED	69 Soi Bangkhunthian 14, Samaedum, bangkhunthian, Bangkok 10150, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Thuốc cốm; Thuốc bán rắn (Kem, mỡ, gel); Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nén bao đường. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicillin: Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00010	30-05-2023	29-05-2026	Food and Drug Administration Thailand
71	3248	TW-002	Aupa Biopharm Co., Ltd.	No.1 Kwang-Fu Rd., Huko, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C)	* Thuốc không vô trùng: dung dịch, hỗn dịch thuốc; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén bao , viên nén, thuốc cốm, thuốc bột; viên nang chứa pellet	PIC/S-GMP	07547	03-12-2021	24-05-2024	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)

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
72	3249	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; EI End: 25/02/2022	25-02-2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
73	3250	US-028	Merck Sharp & Dohme LLC.	770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486-8000, USA	* Bán thành phẩm vắc xin M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD), 0.5mL (chứa bao gồm dung môi pha tiêm và xuất xưởng). * Bán thành phẩm vắc xin Varivax Refrigerator Stable Formulation (Varicella Virus vaccine Live (Oka/ Merck), 1350pfu/dose) (chứa bao gồm dung môi pha tiêm, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng). * Bán thành phẩm Gardasil (Vắc xin tái tổ hợp tứ giá phòng vi - rút HPV ở người tỳp 6, 11, 16, 18) (chứa bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng). * Bán thành phẩm Gardasil 9 (Vắc xin tái tổ hợp cửu giá phòng vi - rút HPV ở người) (chứa bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng). * Bán thành phẩm vắc xin Pneumovax 23 (Vắc xin Pneumococcal đa giá) 0,5mL (thuốc tiêm dưới da hoặc tiêm bắp) (chứa bao gồm đóng gói thứ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng). * Bán thành phẩm vắc xin ProQuad (không bao gồm dung môi pha tiêm, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng)" * Sản phẩm: RotaTeq® (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent); Oral Solution.	EU-GMP	NL/H 22/2044609	07-11-2023	14-10-2025	Health and Youth Care Inspectorate - Ministry of Health, Welfare and Sport, the Netherland
74	3251	US-031	Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA	* Thuốc vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô.	EU-GMP	NL/HV 22/2042107	26-08-2022	10-06-2025	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands
75	3252	US-037	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States.	* Thuốc tiêm (parenteral products (small molecule and biological therapeutics)). * Bột đông khô pha tiêm.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000115571 ; EI End: 17/02/2023	17-02-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)