

**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 37**  
**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  | NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH   |
|-----|-------|--------|---------------------------|--|--|--------------------|------------------------|------------|--------------|--|---|
| 1   | 2922  | BD-016 | Delta Pharma Limited      | Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh  | + Viên nén (bao gồm cả kháng sinh Cephalosporin): viên nén bao phim, viên nén phân tán, viên nén nhai, viên nén giải phóng có kiểm soát.<br>+ Viên nang (bao gồm cả kháng sinh Cephalosporin): viên nang cứng, viên nang giải phóng có kiểm soát.<br>+ Si rô, dung dịch, hỗn dịch<br>+ Bột pha hỗn dịch uống (bao gồm cả kháng sinh Cephalosporin)   | WHO-GMP            | DA/6-103/06/13207      | 07-08-2022 | 07-08-2024   | Drug Administration, Republic of Bangladesh          | Bổ sung phạm vi "Si rô, dung dịch, hỗn dịch; Bột pha hỗn dịch uống (bao gồm cả kháng sinh Cephalosporin)" sau khi xem xét SMF cập nhật do Công ty cung cấp. |
| 2   | 2117  | CH-013 | Vifor (International) Inc | Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland   | * Xuất xưởng thuốc vô trùng<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Các dạng bào chế rắn.<br>+ Xuất xưởng lọ.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng trên.<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm soát chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý  | Tương đương EU-GMP | GMPEHV-CH-1004842      | 11-09-2023 | 11-11-2025   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)   | Bổ sung phạm vi xuất xưởng vô trùng theo giấy GMP và Báo cáo thanh tra.   |
| 3   | 1794  | DE-038 | Deltamedica GmbH          | Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Germany  | * Xuất xưởng thuốc vô trùng.<br>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.<br>* Đóng gói thứ cấp.  | EU-GMP             | DE_BW_01_GMP_2021_0112 | 07-07-2021 | 31-12-2024   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).                                     |
| 4   | 931   | DE-064 | R-Pharm Germany GmbH      | Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany (Cách ghi khác: Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germany)  | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam).<br>+ Xuất xưởng lọ.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam).<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng. | EU-GMP             | DE_BY_04_GMP_2023_0084 | 16-06-2023 | 28-02-2026   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | Bổ sung cách ghi địa chỉ theo hướng dẫn của EMA: Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germany   |
| 5   | 3084  | DE-134 | SW Pharma GmbH            | Robert-Koch-Straße 1, 66578 Schiffweiler, Germany  | * Xuất xưởng thuốc vô trùng.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc cốm; Viên nén, viên nén bao phim.<br>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc cốm; Viên nén, viên nén bao phim.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Hóa/lý.   | EU-GMP             | DE_SL_01_GMP_2023_0037 | 29-11-2023 | 07-11-2026   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | Bổ sung phạm vi đóng gói sơ cấp theo đúng giấy GMP; làm rõ dạng viên nén bao phim theo tài liệu kỹ thuật đã cung cấp.                                       |
| 6   | 2254  | ES-002 | Seid, S.A.                | Ctra. Sabadell a Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain (Cách ghi khác: Ctra. Sabadell-Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain) | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Viên nén.<br>+ Xuất xưởng thuốc không vô trùng.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén.<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.  | EU-GMP             | NCF/2153/001/CAT       | 26-10-2021 | 07-10-2024   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain | Bổ sung phạm vi đóng gói sơ cấp Viên nang mềm theo đúng giấy chứng nhận GMP.  |
| 7   | 2611  | ES-005 | Edefarm, S.L.             | Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117. C.P. 46191 - Villamarchante, Valencia, Spain  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Hỗn dịch uống; Thuốc bột, thuốc cốm.<br>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.<br>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Hỗn dịch uống; Thuốc bột, thuốc cốm.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.  | EU-GMP             | 4166-E/02-22/C.VAL.    | 04-10-2022 | 31-12-2024   | Cơ quan quản lý Dược Tây Ban Nha                     | Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).                                     |

| 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  |
|-----|-------|--------|---|---|--|--------------------|--|------------|--------------|--|--|
| 8   | 2260  | FR-080 | FAREVA PAU  | Fareva Pau 2, 50 chemin de Mazerolles, IDRON, 64320, France   | * Thuốc vô trùng (bán thành phẩm):<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc độc tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc độc tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học (bán thành phẩm): Sản phẩm miễn dịch.<br>* 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)     | Điều chỉnh làm rõ phạm vi thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc độc tế bào) theo báo cáo thanh tra và các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.                              |
| 9   | 2946  | FR-095 | Laboratoires des Realisations Therapeutiques Elerte   | 181 rue Andre Karman, Aubervilliers, 93300, France  | * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Thuốc đặt<br>* Chứng nhận lô (batch certification).<br>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc đặt, viên nén<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), hóa học/vật lý.   | EU-GMP             | 2023_HPF_FR_104                          | 19-07-2023 | 06-04-2026   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)     | Định chính cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy GMP.   |
| 10  | 2837  | GB-011 | Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited   | Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom. Cách viết khác: Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom.                       | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Sản xuất: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (hỗn dịch uống); thuốc bán rắn; viên nén.<br>+ Xuất xưởng thuốc không vô trùng.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén.<br>+ Đóng gói cấp 2<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/vật lý.   | Tương đương EU-GMP | UK MIA 63 Insp GMP/GDP 63/17092-0045 [H] | 25-08-2022 | 09-05-2025   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | Làm rõ dạng bào chế chi tiết đối với thuốc uống dạng lỏng (hỗn dịch uống) theo CPP của sản phẩm hỗn dịch uống Gaviscon Dual Action.                                      |
| 11  | 1802  | GR-003 | Vioser S.A Parenteral Solutions Industry  | 9th km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Greece  | + Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ (không bao gồm dạng ampoule)<br>+ Xuất xưởng thuốc vô trùng<br>+ Đóng gói cấp 2<br>+ Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý, vật lý  | EU-GMP             | 50792/31-5-2021                          | 08-07-2021 | 31-12-2024   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                          | Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).  |
| 12  | 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ.<br>* 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 | 31-12-2024   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                          | Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).  |
| 13  | 3090  | GR-007 | Rafarm SA (tên khác Rafarm S.A.)  | 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ.<br>* 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).<br>* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và không vô trùng<br>* Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng ở trên<br>* Đóng gói thứ cấp<br>* Kiểm tra chất lượng<br>+ Vi sinh: vô trùng và không vô trùng<br>+ Hóa học/vật lý<br>+ Sinh học | EU-GMP             | 101439/5-10-2022                         | 28-11-2022 | 31-12-2024   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                          | Cập nhật số giấy chứng nhận và ngày cấp EU-GMP mới, giữ nguyên phạm vi, công bố hiệu lực đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023). |
| 14  | 1712  | HU-011 | Medi-Radiopharma Egészségügyi Szervező, Tanácsadó, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft./Medi-Radiopharma Ltd. | Site 1., Szamos u. 10-12., Érd, 2030, Hungary   | * Sản xuất, xuất xưởng, đóng gói thứ cấp thuốc phóng xạ vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; Kit chẩn đoán Technetium.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Kit chẩn đoán Technetium.<br>* Kiểm tra chất lượng: hóa học/ vật lý.   | EU-GMP             | OGYÉI/4566 4-7/2021                      | 16-09-2021 | 31-12-2024   | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary              | Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).  |

| STT | ID CC | ID CT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH  |
|-----|-------|--------|--|---|---|----------------|-----------------|------------|--------------|--|--|
| 15  | 3021  | IN-024 | Biocon Biologics Limited   | Block No B1 B2 B3 Q13 Of Q1 And W20 And Unit S18 1st Floor Block B4, Special Economic Zone Plot Nos 2 3 4 And 5, Phase IV Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra, Bengaluru, 560099, India (Cách ghi khác: Block No. B1, B2, B3, Q13 Of Q1 And W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase-IV, Bommasandra- Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengalur- 560099, India) | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng (sản xuất tại Building B1 và B2): <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất dược chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1; Sản xuất dược chất sinh học (lên men tế bào vi khuẩn, tinh chế, chỉnh sửa (pegylation), pha chế) tại Building S18.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.</li> </ul>  | EU-GMP         | 33100           | 19-01-2024 | 17-02-2026   | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland                 | Bổ sung thêm cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo công văn đồng ý phê duyệt số 13878/QLD-ĐK ngày 30/12/2022 của Cục Quản lý Dược.                              |
| 16  | 2554  | IN-033 | Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol  | Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ, bơm tiêm đóng sẵn, thuốc nhỏ mắt.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, viên nén bao phim, thuốc dùng ngoài (thuốc xịt mũi, thuốc hít định liều, thuốc bột hít).</li> <li>* Thuốc chữa độc tế bào: viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc vô trùng (Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ (bao gồm thuốc tiêm liposome tiết trùng cuối), dung dịch tiêm/tiêm truyền thể tích lớn)</li> <li>* Thuốc chứa hocmon sinh dục: viên nén, viên nén bao phim, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng gel, thuốc vô trùng (dung dịch thể tích nhỏ)</li> </ul>   | WHO-GMP        | 29092953        | 27-09-2021 | 26-09-2024   | Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India | Bổ sung phạm vi bơm tiêm đóng sẵn sau khi xem xét các tài liệu kỹ thuật do Công ty bổ sung.  |
| 17  | 3022  | IN-033 | Sun Pharmaceutical Industries Limited (Cách ghi khác: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol) | Halol-Baroda Highway, Dist. Panchmahal, Halol, 389350, India (Cách ghi khác: Halol-Baroda Highway, Halol, Dist. Panchmahal, Gujarat, 389350, India hoặc Halol-Baroda State Highway 5, Halol, Gujarat, 389350, India)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng (Block B &amp; E): Thuốc đông khô (đóng lọ); Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ, ampoule, bơm tiêm đóng sẵn, bút tiêm).</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng chứa độc tế bào: Thuốc đông khô (Block D, đóng lọ); Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (Block A2 &amp; D, đóng lọ).</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon sinh dục (Block I1): Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ).</li> <li>+ Thuốc tiết trùng cuối (Block B &amp; E): Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ, bơm tiêm đóng sẵn).</li> <li>+ Thuốc tiết trùng cuối chứa độc tế bào: Dung dịch thể tích lớn (Block D, đóng túi); Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (Block A2 &amp; D, đóng lọ; Block A2 bao gồm cả thuốc tiêm liposome).</li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng (Block A): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>* Thuốc không vô trùng chứa độc tế bào (Block A2 &amp; I2): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>* Thuốc không vô trùng chứa hormon sinh dục (Block A1): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý.</li> </ul> <p>(Block A - general nonsterile; Block A1 – nonsterile, Block A2 - cytotoxics sterile and nonsterile; Block B - general sterile; Block C - warehousing; Block D - cytotoxics sterile; Block E - general sterile, trừ dây chuyền túi dịch truyền; Block F - packaging &amp; QC; Block I1 - hormones &amp; amp &amp; packaging, trừ dây chuyền PFS; Block I2 - cytotoxics nonsterile).</p> | EU-GMP         | NL/H 23/2048153 | 23-02-2024 | 31-03-2026   | Health And Youth Care Inspectorate, Netherlands                      | Cập nhật nội dung (Địa chỉ, Ngày cấp, Tên Cơ quan cấp, Phạm vi) theo giấy chứng nhận GMP mới cấp lại (cùng số giấy, cùng căn cứ đợt kiểm tra ngày 31/03/2023). |

| 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  | 2857  | IN-165 | Agio Pharmaceuticals Ltd                              | T-81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026, Maharashtra State, India   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài (Kem, Mỡ, Gel, Lotion), Thuốc bột uống, Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng (sirô, dung dịch hỗn dịch),<br>* Thuốc sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ<br>* Sản phẩm:<br>1. Acyclovir ointment usp 5%; 2. Aciherpin 5% (Aciclovir Cream B.P.); 3. Agiclob Ointment (Clobetasol Propionate Ointment USP); 4. Agiclob GM Cream (Clobetasol Propionate, Gentamicin and Miconazole Nitrate Cream); 5. Agicold Rub; 6. Aknizol 0,1% Gel (Adapalene Gel USP 0,1% w/w); 7. Anesta Cream (Lidocaine & prilocaine cream USP); 8. Anima Cream (Chiohexidine Hydrochloride & Dexpanthenol Cream); 9. Beta D Ointment (Betamethasone Dipropionate Ointment USP); 10. Beta C Cream (Betamethasone & Cloiquinol Cream BP); 11. Beta G Cream (Betamethasone Dipropionate and Gentamicin Sulfate Cream); 12. Betacylic Lotion (Betamethasone Dipropionate and Salicylic Acid Lotion); 13. Betacylic Ointment (Betamethasone Dipropionate & Salicylic Acid Ointment); 14. Beta-D 0,05% Cream (Betamethasone Dipropionate Cream U.S.P.); 15. Beta V 0,10% Cream (Betamethasone Vaterate Cream USP); 16. Bloskin 0,1% Gel (Adapalene Gel); 17. Canison 1% Cream (Clotrimazole Cream USP); 18. Canison Plus Cream (Betamethasone Dipropionate + Gentamicin Sulphate + Clotrimazole Cream); 19. Canison Plus Cream (Betamethasone Dipropionate + Gentamicin Sulphate + Clotrimazole Cream); 20. Canison Plus Ointment (Clotrimazole + Betamethasone Dipropionate + Gentamicin Sulphate Ointment); 21. Canison-B Cream (Clotrimazole and Beciomethasone Dipropionate Cream); 22. Canison-BN Cream (Clotrimazole, Beciomethasone Dipropionate and Neomycin Sulphate Cream); 23. Clobison 0,05% Cream (Clobetasol Propionate Cream U.S.P.); 24. Compound Benzoic Acid Ointment BP; 25. Diclogen 1% Gel; 26. Diclogen 5% Gel (Diclofenac Gel DP); 27. Diclogen Plus Gel; 28. Drocort - C Cream (Hydrocortisone & Clotrimazole Cream); 29. Drocort 1% Cream (Hydrocortisone Acetate Cream BP); 30. Drocort M Cream (Miconazole & Hydrocortisone Cream BP); 31. Emo-D Cream (Emollient Cream); 32. Flucin 0,025% Cream (Fluocinolone Cream B.P.); 33. Fusidic Acid Cream IP 2%w/w; 34. Fuson Cream (Fusidic Acid Cream B.P.); | WHO-GMP                        | NEW-WHO-GMP/CERT/PD/119425/2022/11/43350 | 19-12-2022                          | 18-12-2025   | Food & Drug Administration, Maharashtra State, India                       | Điều chỉnh:<br>+ Bổ sung phạm vi "Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ" theo đúng giấy chứng nhận GMP và tài liệu kỹ thuật cập nhật của cơ sở.<br>+ Điều chỉnh nguyên tắc GMP từ "India-GMP" thành "WHO-GMP" theo báo cáo thanh tra nước sở tại. |
| 19  | 2860  | IN-182 | Sun Pharmaceutical Industries Ltd.                    | Survey No. 1012, Dadra-396193, U.T. of Dadra and Nagar Haveli and Daman and Diu, India (Địa chỉ cũ: Survey No.259/15, Dadra - 396191, U.T. DNH & DD (hoặc U.T. of Dadra & Nagar Haveli hoặc Union Territory of Dadra & Nagar Haveli), India) | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng.  | WHO-GMP                        | DMHS/ADC/WHO-GMP/Sun/2016/31/225/1209    | 24-02-2022 (hiệu lực từ 01/03/2022) | 28-02-2025   | Drugs Controller & Licensing Authority Dadra & Nagar Haveli, India         | Điều chỉnh địa chỉ nhà máy theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền sở tại.   |
| 20  | 1505  | IN-182 | M/s. Sun Pharmaceutical Industries Ltd.               | Survey No. 1012, Dadra-396193, U.T. of Dadra and Nagar Haveli and Daman and Diu, India (Địa chỉ cũ: Survey No.259/15, Dadra - 396191 U.T. (hoặc Union Territory) of Dadra - &Nagar Haveli India)   | * Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng (bao gồm cả thuốc độc tế bào):<br>Bicalutamide 50mg Film-coated tablets; Bicalutamide 150mg Film-coated tablets;<br>Tetrabenazine 12,5mg tablets; Tetrabenazine 25mg tablets; Tadalafil sun 2,5mg Film-coated tablets; Tadalafil sun 5mg Film-coated tablets; Tadalafil sun 10mg Film-coated tablets; Tadalafil sun 20mg Film-coated tablets; Buprenorphine sublingual tabs 2mg.  | EU-GMP                         | UK GMP 20100 Insp GMP 20100/5940 92-0006 | 12-03-2019                          | 31-12-2024   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | Điều chỉnh địa chỉ nhà máy theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại và cập nhật địa chỉ mới trên hệ thống OMS của Châu Âu.  |
| 21  | 3141  | JP-065 | Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Utsunomiya Factory | 23-8 Kiyoharakogyodanchi, Utsunomiya, Tochigi, Japan   | Cao dán Salonpas Diclofenac   | Japan-GMP (tương đương EU-GMP) | 3567                                     | 31-10-2022                          | 20-07-2026   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       | Điều chỉnh nguyên tắc GMP thành Japan-GMP (tương đương với EU-GMP) theo quy định.  |

| STT | ID CC | ID CT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH   |
|-----|-------|--------|---|---|--|----------------|---|------------|--------------|--|---|
| 22  | 2201  | RO-001 | Magistra C&C S.R.L<br>Hoặc:<br>S.C.Magistra C&C S.R.L | B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Municipiul Constanta, Judetul. Constanta, cod postal 900055, Romania<br>Cách viết khác:<br>B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania; Bulevardul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, Romania. | * Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim; viên nén đặt âm đạo; thuốc bán rắn; viên đặt/viên trứng, viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroids)<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên<br>+ Đóng gói thứ cấp<br>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý                 | EU-GMP         | 033/2021/RO   | 17-11-2021 | 01-07-2024   | NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumani          | Đỉnh chỉnh lỗi chính tả trong phần địa chỉ ("Bulevardul" thay cho "Bulvardul").       |
| 23  | 2984  | TW-015 | U Chu Pharmaceutical Co., Ltd.                        | (32473) No. 17-1 Chih Lan Vil., Shin Wu dist., Tao Yuan city, Taiwan, R.O.C.<br>(* Cách viết khác: No. 17-1 Chih Lan Vil., Shin Wu dist., Tao Yuan city, Taiwan, R.O.C.)  | * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; Thuốc dạng bán rắn (thuốc mỡ, kem); viên nén bao phim, viên nén; thuốc bột, thuốc cốm; viên nang chứa pellet; viên nang mềm, pellet.  | PIC/S-GMP      | 08953   | 23-10-2023 | 14-10-2026   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)                 | Điều chỉnh phạm vi theo đúng phạm vi trên giấy chứng nhận GMP.                        |
| 24  | 882   | US-037 | Baxter Pharmaceutical Solutions LLC                   | 927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States.   | * Thuốc vô trùng:<br>+ 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.<br>* Đóng gói thứ cấp các thuốc vô trùng nêu trên<br>* Kiểm tra chất lượng<br>+ Vi sinh: vô trùng, không vô trùng<br>+ Vật lý/hóa học | EU-GMP         | UK GMP<br>18058 Insp<br>GMP<br>18058/1036<br>7-0012 | 25-07-2017 | 31-12-2024   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của MHRA. |