

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

Đợt 40
(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	3335	BE-023	Laboratoires Sterop NV	Scheutlaan 46-50, Brussel, 1070, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (đóng ampoule thủy tinh và ampoule nhựa BFS): Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối (đóng ampoule thủy tinh và lọ thủy tinh): Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lớn. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng/không vô trùng).	EU-GMP	BE/GMP/2021/128	26-01-2022	13-10-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
2	3336	CA-004	Pharmascience INC	6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4	* Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sản phẩm: + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	85196	22-07-2024	22-07-2025	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
3	3337	CA-009	Apotex Inc.	4100 Weston RD., Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada	Đóng gói và dán nhãn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84586	19-03-2024	19-03-2025	Health Products Compliance Directorate, Health Canada
4	3338	CA-016	Pharmascience Inc.	100 Boul de L'Industrie, Candiac Quebec Canada, JSR 1J1	* Thuốc vô trùng: Bột pha dung dịch; Dung dịch; Hỗn dịch. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao. * Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói): + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	85197	22-07-2024	22-07-2025	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
5	3339	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Novartis Pharma Stein AG, Technical Operations Schweiz, Steint Sterile: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đóng khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Sản phẩm sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm sản xuất từ công nghệ tái tổ hợp, tế bào lai, kháng thể đơn dòng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm sản xuất từ công nghệ tái tổ hợp, tế bào lai, kháng thể đơn dòng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	Tương đương EU-GMP	511620-102719967; Báo cáo thanh tra ngày 25-28/03/2024	24-01-2024	28-03-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	3340	CH-005	Allpack Group AG	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach BL, Switzerland	* Đóng gói sơ cấp, thứ cấp.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004644	27-07-2023	28-04-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
7	3341	CH-015	Merck Serono S.A.	Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland (* Cách ghi khác: Aubonne branch, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland / Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland / Zone Industrielle de l'Ouriettaz, CH-1170 Aubonne, Switzerland)	Sản xuất thuốc (không bao gồm các chế phẩm máu không bền): * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đóng khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lớn. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lớn thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005852	10-06-2024	09-02-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
8	3342	CN-032	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong province, China	* Thuốc tiêm bột Cephalosporins (dây chuyền sản xuất số 305 xưởng 1);	WHO-GMP	GPSX: Lu20160062	23-10-2020	22-10-2025	Shandong Drug Administration, China
9	3343	CY-001	Medochemie Limited	Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus. (* Cách ghi cũ: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)	Ampoule Injectable Facility: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lớn thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	MEDAMP/2024/001	11-04-2024	14-07-2026	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus

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
10	3344	CZ-001	Oncomed manufacturing a.s.	Karásek 2229/1b, budova 02, Rečkovice, 621 00 Brno, Czech	* Thuốc vô trùng chứa chất kim tế bảo: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối; Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Sinh học. * Sản phẩm cụ thể (chỉ sản xuất, đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp): + Thuốc bột pha dung dịch đậm đặc để tiêm truyền Pemetrexed Synthron 100 mg (Tên tại Việt Nam: Pemetrexed Biovagen). + Thuốc bột pha dung dịch đậm đặc để tiêm truyền Pemetrexed Synthron 500 mg (Tên tại Việt Nam: Pemetrexed Biovagen).	EU-GMP	sukls201725/2022	23-01-2023	10-11-2025	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic
11	3345	CZ-002	VUAB Pharma a.s.	Vltavská 53, 252 63 Roztoky, Czech Republic	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc bột đông khô pha tiêm (bao gồm cả hormones). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	sukls162469/2022	24-10-2022	15-09-2025	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic
12	3346	DE-001	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H	Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, thuốc sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vật lý/Hóa học	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2024_0005	04-03-2024	09-05-2026	Cơ quan Thẩm quyền Đức
13	3347	DE-017	BAG Health Care GmbH	Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2023_0184	11-09-2023	25-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	3348	DE-037	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach An Der Riß, Germany (Cách viết khác: Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany)	* Thuốc vô trùng + Thuốc sản xuất vô trùng (Dung dịch tiêm/tiêm truyền): Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô (thuốc bột đông khô); + Thuốc tiết trùng cuối; Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; pellet; * Thuốc sinh học khác: DNA/Protein tái tổ hợp; Kháng thể đơn dòng; cytokines. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; pellet. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0192	26-11-2023	11-10-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
15	3349	DE-053	Dragenopharm Apotheke Püsch (hoặc Puesch) GmbH	Göllstraße 1 (hoặc Goellstrasse 1 hoặc Göllstr. 1), 84529 (hoặc D-84529) Tittmoning, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm (chỉ bao gồm bao viên); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Thuốc được liệu. * Thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm (chỉ bao gồm bao viên); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. * Xuất xưởng: Viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm (chỉ bao gồm bao viên); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0157	06-11-2023	18-02-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
16	3350	DE-061	KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH	Projensdorfer Straße 324 24106 Kiel, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2023_0037	04-12-2023	26-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	3351	DE-067	Lyomark Pharma GmbH	Keltenring 17 82041 Oberhaching Germany	Xuất xưởng thuốc vô trùng	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0030	15-02-2024	20-03-2026	Cơ quan có thẩm quyền của Đức
18	3352	DE-121	Lyocontract GmbH	Pulverwiese 1, 38871 Ilsenburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học (vô trùng): thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm từ dịch chiết từ người hoặc động vật. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lô: thuốc là sản phẩm từ dịch chiết của người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), hóa lý/vật lý.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2023_0009	31-05-2023	21-12-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	3353	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, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô khuẩn); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2023_0019	28-04-2023	02-03-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	3354	ES-001	Faes Farma, S.A	C/Máximo Aguirre, 14, Lejona- Leioa, 48940 Vizcaya/Bizkaia, Spain.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô: Thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên và viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý	EU-GMP	ES/058HV/24	28-05-2024	20-02-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
21	3355	ES-015	Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain (hoặc Avda Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain/ Avda dela Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim. * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc sinh học (sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật); thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/028HV/24	13-03-2024	12-02-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
22	3356	FI-004	Bayer Oy	Pansiontie 47, Turku, FI-20210, Finland (Cách ghi khác: Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (bao gồm thuốc chứa chất có hoạt tính hormon); thuốc giải phóng hoạt chất tại tử cung (bao gồm thuốc chứa chất có hoạt tính hormon). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	FIMEA/2023/003960	27-10-2023	15-09-2026	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
23	3357	FR-017	Delpharm Dijon	6 Boulevard de L'Europe, Quetigny, 21800, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ, Dạng rắn và cấy ghép. Bột bán thành phẩm hỗn dịch nano (limited to sterile nanosphere suspension in bulk). + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bán rắn, viên nén. * Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc chiết xuất từ người hoặc động vật.	EU-GMP	2022_HPF_FR_055	11-04-2022	19-11-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
24	3358	FR-049	Delpharm Mouvoux	rue Michel Raillard, Mouvoux, 59420, France	* Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lô; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	203_050_1	14-04-2024	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
25	3359	FR-055	LABORATOIRE UNITHER	Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez, AMIENS CEDEX 2, 80084, France (* Cách viết khác: Espace Industriel Nord, 151 rue Andre Durouchez - CS 28028, 80084 AMIENS CEDEX 2, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm dung dịch khí dung). + Chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng. + Chứng nhận lô. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng. + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_044	21-03-2024	15-12-2026	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
26	3360	FR-067	Patheon France	40 Boulevard De Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc hoạt tính cao bao gồm thuốc chứa chất kim tế bào: Viên nang cứng; Thuốc cốm. + Thuốc hoạt tính cao bao gồm thuốc chứa hormon và chất kim tế bào: Viên nén, viên nén bao phim. + Thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng lô. * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc tại mục thuốc không vô trùng nêu trên và viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_019	09-02-2024	29-09-2026	National Agency for The Safety of Medicine and Health Products, France
27	3361	FR-069	CIS BIO INTERNATIONAL	Saclay, 306 Route Nationale, Bp 32 Saclay, Gif Sur Yvette Cedex, 91192, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc phóng xạ). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc phóng xạ); Column of molybdenum -99 for radionuclide generator of technetium. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng (thuốc phóng xạ); bình tạo hạt nhân phóng xạ. * Thuốc sinh học (được phẩm phóng xạ): chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật.	EU-GMP	2024_HPF_FR_072	29-05-2024	26-01-2027	National Agency For The Safety Of Medicine And Health Products (ANSM), France
28	3362	FR-101	ETHYPHARM	Chemin De La Poudriere, Le Grand Quevilly, 76120, France	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao, không bao gồm thuốc độc tế bào): Viên nang cứng; Thuốc cốm; Viên nén. * Chứng nhận lô thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_194	26-12-2022	07-10-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
29	3363	GB-017	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim; thuốc cốm pha hỗn dịch uống. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim; thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP 4/19110148-0001	20-07-2022	22-09-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
30	3364	GR-019	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA	Building A and B, 14th Km Athina Lamia National Road 1, Kifissia, 14564, Greece.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc nhỏ mắt, thuốc xịt mũi, thuốc dạng syringe đóng sẵn); * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm lotion); thuốc dạng lỏng (dung dịch, siro, hồng dịch, thuốc nhỏ giọt); thuốc bột uống (bao gồm thuốc bột sủi bọt, siro khô); dạng bào chế bán rắn (kém, gel, mỡ); thuốc đạn; viên nén (bao gồm viên nén sủi bọt, viên nén bao, viên nhai, viên ngậm).	EU-GMP	122429/19-12-2023	31-01-2024	14-11-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece
31	3365	GR-022	Vianex S.A - Plant A	12km National Road Athinon-Lamias, Metamorfoosi Attiki, 14451, Greece (cách ghi khác "12km National Road Athens Lamia, Metamorfoosi,14451, Greece")	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thuốc nhỏ mắt. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; dạng bào chế rắn khác.	EU-GMP	10582/14-2-2024	29-03-2024	23-01-2027	National Organization for Medicines (EOF), Greece

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
32	3366	HR-004	Pliva Croatia Limited (Pliva Hrvatska d.o.o.)	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia (hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Republika Hrvatska)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc bột uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08	11-03-2024	27-10-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia
33	3367	ID-001	PT TUNG GAL IDAMAN ABDI	Hormon Plant 2; Jl. Jend. A. Yani No.7, Rawamangun Jakarta Timur, Kelurahan Pisangan Timur, Kecamatan Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, 13230, Indonesia	Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa hormone giới tính và tránh thai.	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3. 331.04.24-0041	15-04-2024	14-04-2029	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
34	3368	ID-006	PT Dexa Medica (Plant) Palembang (cách ghi khác: PT Dexa Medica)	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No. 138, Kel. 5 Ilir, Kcc. Ilir Timur II, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia (cách ghi khác: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang, Indonesia)	* Thuốc vô trùng (Non-betactam): Viên nang cứng;	PIC/S-GMP	5877/CPOB/A/X/20	03-02-2021	02-02-2026	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia
35	3369	IE-007	Fournier Laboratories Ireland Limited	Ida Industrial Estate, Anngrove, Carrigtwohill, Cork, T45 K202, Ireland (Cách ghi khác: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm viên nén bao phim); viên nang cứng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	32750/M102/0/00001	25-11-2022	25-11-2025	Health Products Regulatory Authority, Ireland
36	3370	IE-035	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, sản phẩm công nghệ sinh học.	EU-GMP	33111/M12976	20-06-2023	23-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
37	3371	IN-005	IMMACULE LIFESCENCES PRIVATE LIMITED	Ropar Road Village Thanthawal, Nalagarh, 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. * Sản phẩm được thanh tra: Esomeprazole Sodium For Injection 40 mg/vial; Pentantidine Isethionate for Injection 300 mg/vial; Levosimendan 2.5 mg dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền/vial; Tranexanic Acid Injection 500 mg/5ml (100 mg/ml) ampoule; Tranexanic Acid Injection 1000 mg/10ml (100 mg/ml)/vial.	EU-GMP	OGYÉI/3875 8-6/2022	18-10-2022	30-08-2025	National Institute Of Pharmacy And Nutrition, Hungary
38	3372	IN-023	Swiss Parenterals Ltd.	Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India	Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm betalactam (bao gồm cephalosporine, penicilin, penem).	India-GMP	24024795	12-02-2024	27-07-2027	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
39	3373	IN-041	Giyaan Pharma Private Limited	Plot No 6, Tirupati District, Ida, Tirupati Urban Sub-District, Renigunta, Andhra Pradesh, 517520, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicilin: Viên nang cứng, si rô khô, bột pha hỗn dịch uống, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Các 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	OGYÉI/1937 8-5/2023	15-06-2023	05-05-2026	Cơ quan thẩm quyền Hungary
40	3374	IN-047	Aurobindo Pharma Limited	Unit XII, Survey Number 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal Malkajigiri district, Hyderabad, 500 090, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; Thuốc bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý. * Giấy chứng nhận giới hạn cho các sản phẩm sau: Amoxicillin capsules 250mg & 500mg; Dicloxacillin capsules 250mg & 500mg; Cloxacillin capsules 500mg; Flucloxacillin capsules 250mg & 500mg; Co-Amoxiclav tablets 250-125mg, 500-125mg & 875-125mg; Flucloxacillin tablets 500mg, 750mg & 1000mg; Phenoxymethyl penicillin tablets 800mg & 1000mg; Pivmecillinam tablets 200mg & 400mg; Amoxicillin dispersible tablets 375mg, 500mg, 750mg & 1000mg; Co-Amoxiclav PFOS 400+57mg/5ml; Flucloxacillin oral suspension 125mg/5ml; Piperacillin & Tazobactam injection 4.5g & 2.25g; Amoxicillin injection 250mg, 500mg, 1g & 2g; Ampicillin + Sulbactam for injection 1.5g & 3.0g; Co-Amoxiclav PFOS 100-12.5mg/ml; Sultamicillin Tablets 375 mg; Amoxicillin Tablets BP 500, 750, 1000 mg; Flucloxacillin for injection 250, 500, 1000, 2000 mg.	EU-GMP	FIMEA/2023/000639	20-04-2023	09-03-2026	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
41	3375	IN-057	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT.LTD	212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028, DIST-PUNE-ZONE3, INDIA	Sản phẩm: + Vắc xin Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze-dried); + Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed không bao gồm dạng bơm tiêm đông sẵn + Vắc xin đại bắt hoạt đông khô RABIVAX-S (Rabies vaccine inactivated, freeze-dried); + Vắc xin PNEUMOSIL Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 0.5 ml – 1 dose (Vial); + Vắc xin PNEUMOSIL Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) (2.5 ml – 5 dose (Vial).	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/138890/20 24/11/51389	22-08-2024	21-08-2027	Food & Drug Administration, M.S. Banda (E), Mumbai. Maharashtra State, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
42	3376	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc bột pha tiêm: Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Carbapenems. * Thuốc điều trị ung thư: Thuốc tiêm dạng lỏng, thuốc đông khô pha tiêm. * Thuốc bột pha tiêm, thuốc tiêm dạng lỏng (PFS, Ampoules & Vial) và thuốc đông khô pha tiêm. * Sản phẩm: Azacitidine for injection 100mg, Fulvestrant solution for injection 250 mg/5ml, Methylprednisolone sodium succinate for injection USP along with sterile water for injection IP 1000mg/20ml, 500mg/10ml; Midazolam injection USP 5mg/5ml; Polymyxin B for injection USP 75000IU/vial; Acetylcysteine solution USP 400mg/2ml, 1000mg/5ml, 300mg/3ml; Amikacin sulphate injection USP/IP 500mg/2ml, 250mg/ml; Azithromycin for injection USP 500mg/vial; Aztreonam for injection USP 1000mg, 2000mg; Bendamustine hydrochloride injection 100mg; Bleomycin for injection USP 15units; Bleomycin powder for solution for injection 15000IU; Bortezomib for injection 3.5mg; Bortezomib powder for solution for injection 3.5mg; Carboplatin injection BP (10mg/ml) 150mg/15ml, 450mg/45ml; Ceftazidime powder for solution for injection or infusion 1g, 2g; Ceftriaxone powder for solution for injection or infusion 500mg, 1g; Cefuroxime powder for solution for injection or infusion 1500mg, 750mg; Cefepime + Amikacin for injection along with solvent for Cefepime + Amikacin for injection 0.625g, 1.25g, 2.5g; Cefepime + Sulbactam for injection 1.5g, 3g; Cefepime + Sulbactam for injection along with solvent 3g/20ml, 1.5g/10ml; Cefepime for injection USP 1g; Cefoperazone + Sulbactam for injection 1g, 1.5g, 2.0g; Cefoperazone + Sulbactam for injection along with solvent (1g/10ml, 1.5g/10ml, 2g/20ml); Cefotaxime powder for solution for injection/infusion 500mg, 1000mg, 2000mg; Ceftazidime & avibactam powder for solution 2.5g; Ceftazidime + Sulbactam for injection 1.5g along with solvent 20ml; Ceftazidime + Sulbactam powder for injection 1.5g, 3g; Ceftriaxone/Sulbactam/Disodium edetate powder for solution for infusion 1.5g, 3g; Ceftazidime + Tobramycin for injection along with solvent 560mg, 1.12g; Ceftazidime for injection USP 1g; Ceftriaxone for injection USP 500mg, 1g, 2g; Ceftriaxone for injection USP along with solvent 500mg, 1g, 2g; Ceftriaxone + Sulbactam for injection 1.5g, 3g; Ceftriaxone + Sulbactam for injection IP along with sterile water for injections IP (1.5g/10ml, 3g/20ml); Ceftriaxone + Tazobactam for injection 1.125g; Ceftriaxone and Vancomycin for injection 1.5g, 3g; Cisatracurium besylate injection USP 10mg/5ml, 5mg/2.5ml; Cisplatin injection BP (1mg/ml) 10mg/10ml, 50mg/50ml, 100mg/100ml; Cisplatin injection BP (0.5mg/ml) 10mg/20ml, 50mg/100ml; Citicoline injection 500mg/2ml, 1000mg/4ml; Citicoline solution for injection 500mg/2ml, 1000mg/4ml; Clindamycin injection USP 300mg/2ml, 600mg/4ml; Cytarabine for injection USP 500mg, 1000mg, 1000mg; Cytarabine solution for injection 100mg/1ml, 500mg/5ml, 1000mg/10ml; Cyclophosphamide for injection USP 1g, 500mg; Dacarbazine for injection USP (25mg/ml) 100mg, 200mg, 500mg; Dexamethasone injection sodium phosphate injection IP 8mg/2ml; Dexmedetomidine injection USP 100mcg/ml (200mcg/2ml); Diclofenac sodium injection IP 75mg/3ml; Docetaxel concentrate for solution for infusion (single vial 1mg/1ml) 20mg/1ml, 80mg/4ml, 160mg/8ml; Docetaxel concentrate for solution for infusion (concentrate with solvent 0.5mg/ml) 20mg/0.5ml, 80mg/2ml, 120mg/3ml; Doxorubicin hydrochloride injection USP 10mg/5ml, 50mg/25ml, 200mg/100ml; Doxycycline for injection USP 100mg; Enoxaparin sodium injection BP 20mg/0.2ml, 40mg/0.4ml, 60mg/0.6ml, 80mg/0.8ml; Epirubicin hydrochloride for injection 10mg, 50mg, 200mg; Etoposide for injection (20mg/ml) USP 100mg/5ml, 200mg/10ml; Fluorouracil solution for injection 250mg/5ml, 500mg/10ml, 1000mg/20ml; Gemcitabine for injection USP 200mg, 1000mg; Gemcitabine powder for solution for infusion 200mg, 1000mg; Gentamycin injection IP 80mg/2ml; Imipenem + Cilastatin for injection USP 500mg; Imipenem + Cilastatin powder for solution for infusion 500mg; Irinotecan hydrochloride injection (20mg/ml) 40mg/2ml, 100mg/5ml; Iron sorbitol citric acid complex with folic acid and vitamin B12 75mg/1.5ml; Iron sucrose injection USP 100mg/5ml; L-Ornithine L-Aspartate injection 5g/10ml; Leucovorin calcium injection USP (10mg/ml) 50mg/5ml, 100mg/10ml, 300mg/30ml; Meropenem powder for solution for injection or infusion 500mg, 1g; Meropenem for injection USP 125mg, 500mg, 1g, 2g; Methotrexate injection (25mg/ml) 50mg/2ml, (100mg/ml) 500mg/5ml; Methylprednisolone sodium succinate for injection USP along with sterile water for injection IP 125mg/5ml, 40mg/5ml; Midazolam injection USP 15mg/3ml; Oxaliplatin injection (2mg/ml) USP 50mg/25ml, 100mg/50ml; Oxaliplatin injection (5mg/ml) USP 50mg/10ml, 100mg/20ml; Paclitaxel concentrate for solution for infusion (6mg/ml) 30mg/5ml, 100mg/16.7ml, 210mg/35ml, 250mg/41.66ml, 260mg/43.4ml, 300mg/50ml, 150mg/25ml; Pemetrexed powder for concentrate for solution for infusion 100mg, 500mg; Plerixafor injection 20mg/ml; Piperacillin & Tazobactam USP 4.5g; Polymyxin B for injection USP 50000IU/vial; Rantidine injection IP 50mg/2ml; Sugammadex solution for injection 200mg/2ml; Teicoplanin for injection 200mg, 400mg; Topotecan hydrochloride for injection 2.5mg, 4.0mg; Vancomycin hydrochloride for injection USP 500mg, 1000mg; Vincristine for injection USP 1mg/ml, 2mg/2ml; Vinorelbine solution 10mg/ml, 50mg/5ml; Zolendronic acid for injection 4mg; Super oxidized solution 60ppm, 100ppm, 300ppm.	WHO-GMP	HFV-H [Drugs] 231/05	11-07-2024	10-07-2027	State Drugs Controller, Controlling cum Licensing Authority, Himachal Pradesh, India
43	3377	IN-116	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389 Trasad road, Dholka, Ahmedabad, Gujarat, IN 382225, India (cách ghi khác: Plot No. 1389 Trasad road, Dholka, City: Dholka - 382225, dist. Ahmedabad, Gujarat state, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim (không bao gồm betalactam, cephalosporins, rifampicin, insulin). * Đóng gói sơ cấp. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	Tương đương EU-GMP	UK GMP 20872 Insp GMP 20872/1401 3-0008	15-05-2024	11-12-2026	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
44	3378	IN-135	Jodas Expoin Pvt. Ltd	Plot No 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (v), Markook (M), Siddipet District, Telangana, Pin code: 502 279, India	* Sản phẩm: ABIRATERONE ACETATE TABLETS USP 250 mg; ANASTROZOLE TABLETS 1 mg; ERLOTINIB TABLETS 100 mg; ERLOTINIB TABLETS 150 mg; ERLOTINIB TABLETS 25 mg; ERLOTINIB TABLETS 50 mg; Exemestane Tablets USP 25 mg; GEFITINIB TABLETS 250 mg; SUNITINIB CAPSULES 25 mg.	WHO-GMP	L.Dis.No:11 4463/TS/20 23	05-06-2023	04-06-2026	Drugs Control Administration, Government Of Telangana, India
45	3379	IN-144	Sun Pharmaceutical Industries Limited	District Sirmour, Paonta Sahib, Village Ganguwala, 173025, India (Cách ghi khác: Village Ganguwala, Paonta Sahib - 173025, District Sirmour,	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp các dạng bảo chế trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (không vô trùng), hóa học/vật lý.	EU-GMP	NL/H 24/2049272	07-03-2024	31-10-2026	Health And Youth Care Inspectorate, Netherlands
46	3380	IN-150	RPG Life Sciences Limited	Formulation Plant F 2, 3102/A, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar 393002 Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý. (Giấy chứng nhận chỉ áp dụng đối với các sản phẩm: - Viên nén Azathioprine 25 mg, 50 mg, 75mg, 100 mg - Viên nén Nicorandil 10 mg, 20mg - Viên nén đặt âm đạo Clotrimazole 500 mg - Viên nén Sodium valproate 200 mg, 300 mg, 500 mg)	EU-GMP	DE_HH_01_GMP_2019_0026	14-06-2019	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
47	3381	IN-163	Macleods Pharmaceuticals Limited	Survey No. 363/1 (7), Plot No.7, Ganesh Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Betalactam: + Viên nén, viên nén bao phim; + Viên nang cứng; + Si rô khô	WHO-GMP	DCD/D&D/L A/2022- 2023/13867	29-11-2022	29-11-2025	Administration of Daman & Diu (UT), Drugs Licensing Authority, Drugs Control Department, India
48	3382	IN-178	Yash Medicare Pvt Ltd	Near Sabar Dairy, Talod Road, P.O. Hajipur, Tal-Himatnagar, Hajipur - 383 006, Sabarkantha, Gujarat State, India	Thuốc dùng ngoài: Thuốc mỡ; gel, kem, lotion, dung dịch.	WHO-GMP	22023138	08-02-2022	07-02-2025	Food & Drugs Control Administration In India
49	3383	IN-189	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.	Trimul Estate, Khatraj, Tal- Kalol, City - Khatraj, Dist.- Gandhinaga, Gujarat State, India	Viên nén, Viên nén bao phim, viên nang cứng, si rô khô, thuốc dùng ngoài (mỡ, kem, gel, lotion), mỡ tra mắt	WHO-GMP	22083498	26-08-2022	25-08-2025	Food & Drugs Control Administration, Gujarat, India
50	3384	IN-218	Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India	* Thuốc vô trùng (không chứa thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporins; thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin; thuốc độc tế bào; hormon); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/109557/ 2022/11/402 51	09-05-2022	08-05-2025	Food & Drug Administration. M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
51	3385	IN-237	Coral Laboratories Limited	Plot No. 57/1 (16), Bhenslore, Dunetha, Nani Daman - 396210, India	Viên nén, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (bao gồm dung dịch nhỏ mũi).	India-GMP	DCD/D&D/L A/2021-2022/2321	03-03-2022	03-03-2025	Drugs Licensing Authority, UT of Daman & DIU, Daman , India
52	3386	IN-454	Ajanta Pharma Limited	Gut. No -11/12/14/15, Chitegaon, Paithan Road, Aurangabad 431105 Maharashtra State, India	* Viên nang, thuốc uống dạng lỏng, viên nén, viên nén bao, thuốc bột uống. * Sản phẩm: FIMASARTAN TABLETS 60 MG; TENELIGLIPTIN 20 MG AND METFORMIN HYDROCHLORIDE 1000 MG EXTENDED RELEASE TABLETS; TENELIGLIPTIN 20 MG AND METFORMIN HYDROCHLORIDE 500 MG EXTENDED RELEASE TABLETS; TENELIGLIPTIN TABLETS 20 MG; VARDENAFIL TABLETS 20 MG; ACTINAC 100 ACECLOFENAC TABLETS; ACTINAC PLUS ACECLOFENAC AND PARACETAMOL TABLETS; AMADAY-10 AMLODIPINE TABLETS; AMADAY- 5 AMLODIPINE TABLETS; AMADAY PL 10/4 AMLODIPINE AND PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS; AMADAY PL 10/8 AMLODIPINE AND PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS; AMADAY PL 5/4 AMLODIPINE AND PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS; AMADAY PL 5/8 AMLODIPINE AND PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS; APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (MINT FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (BLACKCURRENT FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (CHOCOLATE FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (ORANGE FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (PINEAPPLE FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (STRAWBERRY FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG COMBIPACK OF 7 FLAVOURS; APCYCLINE-250 TETRACYCLINE CAPSULES BP.; APFLU PARACETAMOL 500 MG, PHENIRAMINE MALEATE 25 MG AND ASCORBIC ACID 200 MG POWDER FOR SUSPENSION; APLENE 75 PREGABALIN CAPSULES 75 MG; APRAMOL PARACETAMOL EFFERVESCENT TABLETS 500 MG; APRAMOL 1000 PARACETAMOL EFFERVESCENT TABLETS 1000 MG; APRAMOL 650 PARACETAMOL TABLETS BP 650 MG; APRAZOLE- 20 OMEPRAZOLE CAPSULES; APRAZOLE- 40 OMEPRAZOLE CAPSULES 40 MG; ARTEFAN 20/120 ARTEMETHER AND LUMEFANTRINE TABLETS 20/120 MG; ARTEFAN 40/240 ARTEMETHER AND LUMEFANTRINE TABLETS 40/240 MG; ARTEFAN 60 / 360 ARTEMETHER AND LUMEFANTRINE TABLETS; ARTEFAN 80/480 ARTEMETHER AND LUMEFANTRINE TABLETS; ARTEFAN DISPERSIBLE 20/120 ARTEMETHER 20MG AND LUMEFANTRINE 120MG DISPERSIBLE TABLETS; ATORFIT 10 ATORVASTATIN CALCIUM TABLETS; ATORFIT 20 ATORVASTATIN CALCIUM TABLETS; BIDOX DOXYCYCLINE CAPSULES BP; CLARANTA 250 CLARITHROMYCIN TABLETS USP; CLARANTA 500 CLARITHROMYCIN TABLETS USP; CLOTAP 75 CLOPIDOGREL TABLETS USP 75 MG; ESMOLOC 20 ESOMEPRAZOLE TABLETS 20 MG; ESMOLOC 40 ESOMEPRAZOLE TABLETS 40 MG; ES-ULCIZONE 40 ESOMEPRAZOLE TABLETS 40 MG; FEDATE CAPSULES; INDOFLAM 25 INDOMETACIN CAPSULES BP; INSTACLOP 75 CLOPIDOGREL TABLETS USP 75 MG; KAMAGRA 100 SILDENAFIL CITRATE TABLETS; KAMAGRA 100 MG CHEWABLE TABLETS SILDENAFIL CITRATE CHEWABLE TABLETS 100 MG; KAMAGRA CHEWABLE TABLETS 100 MG (PINEAPPLE AND MINT FLAVOURS); KAMAGRA EFFERVESCENT TABLETS 100 MG SILDENAFIL CITRATE EFFERVESCENT TABLETS 100 MG (ORANGE FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (ORANGE FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (PINEAPPLE FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (BANANA FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (BLACK CURRANT FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (BUTTERSOTCH FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (STRAWBERRY FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 MG; SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (VANILLA FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 MG; SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG COMBIPACK OF 7 FLAVOURS; LISNOP – 20 LISINOPRIL TABLETS USP; LISNOP 10 LISINOPRIL TABLETS USP 10 MG; LISNOP 5 LISINOPRIL TABLETS USP 5 MG; METMIN ER 850 METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE TABLETS USP 850 MG; METMIN SR 1000 METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE TABLETS USP 1000 MG; METMIN SR 500 METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE TABLETS USP 500 MG; METROSULE- 200 METRONIDAZOLE TABLETS BP; METROSULE- 500 METRONIDAZOLE TABLETS BP; NOVATEN 25 ATENOLOL TABLETS BP; RIDMAL 40/320 DIHYDROARTHEMISININ AND PIPERAQUINE PHOSPHATE TABLETS; SUPER KAMAGRA; SILDENAFIL AND DAPOXETINE TABLETS; T36 PLUS TADALAFIL 20 MG AND DAPOXETINE 60 MG TABLETS; TRIMOL CX PARACETAMOL, DICLOFENAC SODIUM AND CHLOROZOXAZONE TABLETS; TRIMOL TABLETS ; ULCIZONE OMEPRAZOLE CAPSULES 20 MG; VALIF 20 VARDENAFIL TABLETS 20 MG; ZAHA-500 AZITHROMYCIN TABLETS 500 MG.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/107652/2021/11/38618	27-12-2021	26-12-2024	Food & Drug Administration, Gujarat State, India
53	3387	IT-023	Novartis Farma S.P.A.	Via Provinciale Schito, 131 - 80058 (cách ghi khác: Via Provinciale Schito 131), Torre Annunziata (NA), Italy	* Thuốc không vô trùng (bao gồm thuốc chứa Letrozole); + Viên nén (bao gồm cả viên nén phóng thích chậm); viên nén bao phim. + Xuất xưởng: Thuốc không vô trùng (bao gồm thuốc chứa Letrozole) * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; viên nén (bao gồm cả viên nén phóng thích chậm); viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa Letrozole). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh (kiểm tra thuốc không vô trùng) - Hóa học/Vật lý	EU-GMP	IT/197/H/2023	30-11-2023	22-09-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
54	3388	IT-076	Corden Pharma Societa' Per Azioni Cách viết khác: Corden Pharma SPA	Viale Dell' Industria, 3 - 20867, Caponago (MB), Italy.	* Thuốc vô trùng; + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp * Chứng nhận lô thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); hóa học/Vật lý; Vi sinh: LAL test.	EU-GMP	IT/49/H/2023	20-03-2023	02-12-2025	AIFA Italian Medicines Agency
55	3389	JP-003	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	* Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt TEARBALANCE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1% (Natri hyaluronat 1mg/ml).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3424	07-11-2023	14-12-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
56	3390	JP-004	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikunami, Hodatsushimizu-cho, Haku-gun, Ishikawa, Japan	* Sản xuất thuốc: Dung dịch nhỏ mắt EYBELIS-S (Omidenedapag isopropyl 0.02mg/ml).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	889	29-05-2023	06-06-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
57	3391	JP-010	Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant	428, Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwase-gun, Fukushima 969-0401, Japan	Viên nén bao phim IRESSA Tablets 250 (Gefitinib 250mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GCN: /05 Notification No.: 0730508000056	10-04-2024	09-05-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
58	3392	JP-071	CATALENT JAPAN K.K. KAKEGAWA PLANT	1656, Kurami, Kakegawa, Shizuoka, Japan	* Sản xuất bán thành phẩm: Viên nang mềm Epadel S900.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	Giấy GMP: 4661; Notification: 2230208001735	01-12-2020	01-12-2025	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
59	3393	JP-072	Mochida Pharmaceutical Plant Co., Ltd. Head Office Plant	431, Nakadawara, Otawara, Tochigi, Japan	* Đóng gói và xuất xưởng: Viên nang mềm Epadel S900.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	0930408000135	06-06-2022	06-06-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
60	3394	KR-020	GC Biopharma Corp. (Tên cũ: Green Cross Corporation)	40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea	Sản phẩm sinh học: Thuốc tiêm (Vắc xin Thủy đậu).	PIC/S-GMP	2024-F1-0026	08-02-2024	30-11-2026	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
61	3395	KR-030	Yungjin Pharm. Co., Ltd	66 Muha-ro, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên nang cứng. * Thuốc uống dạng lỏng: Siro; Hỗn dịch uống. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén ,viên nén bao phim; viên nang cứng; siro khô; thuốc cốm; thuốc bột, * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: vô trùng, không vô trùng - Hóa học/vật lý	PIC/S-GMP	2024-D1-0398	13-03-2024	21-04-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
62	3396	KR-045	Korea United Pharm. Inc.	107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	Thuốc chống ung thư gồm: + Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang cứng; + Thuốc tiêm (dung dịch, bột, bột đông khô) * Ghi chú: Phạm vi công bố không bao gồm các sản phẩm: Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang cứng được sản xuất tại Plant C	PIC/S-GMP	2024-G1-0552	20-03-2024	17-01-2027	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
63	3397	KR-100	Shin Poong Pharm. Co., Ltd.	70, Sandan-ro 19beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, thuốc cốm.	PIC/S-GMP	2024-D1-0308	26-02-2024	23-11-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
64	3398	KR-118	Young IL Pharm. Co., Ltd.	6-1 Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc vô trùng: Viên nén; Viên nang cứng; bột, siro khô; viên nén bao phim; viên nén bao đường. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	2024-G1-0425	07-03-2024	04-04-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
65	3399	KR-127	Unimed Pharmaceuticals Inc.	110-27, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm đóng ampoule. * Dung dịch nhỏ mắt (đa liều). * Bột nhào (Plaster). * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Vi sinh không vô trùng; Độ vô trùng.	PIC/S-GMP	2023-G1-1380	21-06-2023	01-06-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food & Drug Safety, Korea
66	3400	MT-003	PharOS MT Ltd	HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng chứa thuốc độc và thuốc hoạt tính cao; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc độc và thuốc hoạt tính cao). + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng chứa thuốc độc và thuốc hoạt tính cao; Viên nén (bao gồm cả thuốc độc và thuốc hoạt tính cao). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	MT/041HM/2022	08-12-2022	22-07-2024	Medicines Authority Malta
67	3401	NL-013	DHL Supply Chain (Netherlands) B.V.	Bijsterhuizen 3142, Wijchen, 6604 LV, Netherlands	Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	NL/H 22/2031936 av2	27-09-2022	11-01-2025	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands
68	3402	PL-007	Adamed Pharma S.A	ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào), Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hóc môn và steroid). + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào), Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hóc môn và steroid). + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Thuốc không vô trùng. + Hóa lý/ Vật lý.	EU-GMP	ISF.405.7.20 24.IP.1 WTC/0039_01_01/11	18-01-2024	20-10-2026	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
69	3403	PL-032	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Cách viết khác: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	Oddział Produkcyjny w Duchnicach, ul.Ozarowska 28/30, 05-850 Ozarów Mazowiecki, Poland (Cách viết khác: Duchnice, 28/30 Ozarowska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền chứa kháng sinh nhóm cephalosporin. + Xuất xưởng. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng. + Hoá học/vật lý.	EU-GMP	ISF.405.50.2 023.IP.1 WTC/0105_01_03/241	13-02-2024	21-09-2025	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland
70	3404	RO-018	SANTA SA	Str. Panselelor, nr.25, nr.27 si nr.29, Municipiul Brasov, Judet Brasov, cod postal 500419, Romania	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng. - Các dạng bào chế rắn khác: Viên nén, Viên nén bao phim. - Xuất xưởng lọ các sản phẩm không vô trùng nêu trên. * Đóng gói sơ cấp các sản phẩm không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: không vô trùng. - Vật lý/hóa học.	EU-GMP	017/2023/RO	13-06-2023	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
71	3405	RO-021	BIOTEHNOS SA	Str. Gorunului, nr. 3-5, Loc. Otopeni, Oraş Otopeni, Judeţ Ilfov, cod postal 075100, Romania	* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Alflutop solution for injection 10%). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Thuốc dạng bán rắn Alflutop gel). * Đóng gói thứ cấp (Building P): Alflutop solution for injection 10%. * Kiểm tra chất lượng (Building C1): Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	037/2024/RO	15-04-2024	28-02-2026	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
72	3406	SI-005	KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto (tên viết tắt: KRKA, d.đ., Novo Mesto)	Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia (Cách ghi khác: Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501 Slovenia)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng. + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	401-8/2023-5	22-09-2023	22-05-2026	Agency For Medicinal Products And Medical Devices Of The Republic Of Slovenia

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
73	3407	SK-001	HBM Pharma s.r.o.	Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim * Xuất xưởng: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nhai, viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. + Hóa học/vật lý. + Sinh học.	EU-GMP	SK/017/V/2024	06-06-2024	21-03-2027	State Institute for Drug Control, Slovakia
74	3408	TR-008	Sanofi Ilac Sanayi. Ve Ticaret Anonim Sirketi (AS) Cách ghi khác: Sanofi Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kucukkaristiran Mahallesi. Merkez Sok. No. 223/A 39780, Buyukkaristiran / Luleburgaz/Kirklareli, Turkey. Cách ghi địa chỉ khác: KÜÇÜKKARİŞTIRAN Mahallesi, Merkez Sokak No:223/A, 39780 Büyükkarıştiran,	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, bột pha hỗn dịch, viên ngậm. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, bột pha hỗn dịch, viên ngậm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng và không vô trùng); hóa học, vật lý; sinh học.	EU-GMP	sukIs136008/2022	11-11-2022	26-08-2025	State Institute for drug control, Czech Republic
75	3409	TR-013	Pharmavision Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi (Cách viết khác: Pharmavision San. Ve Tic. A.S.)	Davutpasa Caddesi No:145 Zeytinburnu, Istanbul, Turkey (* Cách viết khác: Davutpasa Caddesi No:145 Topkapi, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey)	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nang cứng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/287	28-10-2022	24-06-2025	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
76	3410	TR-015	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S.	Sancaclar Mah. Eski Akcakoca, Cad. No: 299 81100 Duzce – Turkey	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; - Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: dung dịch xịt, hỗn dịch thực tràng; - Thuốc uống dạng lỏng: dung dịch, hỗn dịch, sirô, nhũ dịch; - Thuốc dạng bán rắn: kem, gel, mỡ; - Viên nén, viên nén bao phim chứa Cephalosporin; - Thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa Cephalosporin, thuốc cốm, micropellet. Xuất xưởng lô các sản phẩm không vô trùng trên * Đóng gói: - 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.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2024/12	13-12-2024	04-04-2026	Turkish Medicines and Medical Devices Agency
77	3411	TR-028	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.	Vakiflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2, Ergene, Tekirdağ, Republic of Turkey	Thuốc vô trùng: -Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc đông khô. + Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (ống và lọ). + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	BG/GMP/2022/218	12-12-2022	31-12-2024	Bulgarian Drug Agency
78	3412	TW-024	CBC Biotechnological & Pharmaceutical Co., Ltd. Tan Shui Factory	No. 120, Xingzhong Rd., Tamsui Dist., New Taipei City 25152, Taiwan (R.O.C.)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dạng lỏng: Dung dịch uống và dùng ngoài. + Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ, thuốc kem, gel dùng ngoài. + Thuốc rắn: Viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	09247	23-02-2024	27-01-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
79	3413	US-021	IPR Pharmaceuticals, Inc (* Cách ghi khác: IPR Pharmaceuticals Incorporated)	Road 188, Lot 17, San Isidro Industrial Park, Canovanas, PR 00729, USA (* Cách ghi khác: Carr 188, Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, USA)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	1055499	14-06-2018	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
80	3414	US-036	Catalent Indiana, LLC	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States of America	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Nguyên liệu thuốc sinh học: Enzyme, protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng * Đóng gói, dán nhãn. * Kiểm tra chất lượng. * Cụ thể: Sản xuất và đóng gói cấp 1 cho sản phẩm: + Imfinzi™ Injection 120mg/2.4mL (Durvalumab 50mg/1mL) (Dạng bào chế đăng ký tại Việt Nam: Dung dịch truyền tĩnh mạch); + Imfinzi™ Injection 500mg/10mL (Durvalumab 50mg/1mL) (Dạng bào chế đăng ký tại Việt Nam: Dung dịch truyền tĩnh mạch).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3005949964 (EI end: 15/11/2023)	15-11-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)