

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 39

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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	3257	BE-004	S.M.B Technology SA (cách ghi khác: SMB Technology S.A.)	Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium (cách ghi khác: Rue du Parc Industriel 39 - 6900 Marche-en-Famenne-Belgium).	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao, viên nén sủi; Viên nang mềm, * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao, viên nén sủi; Viên nang mềm, * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2023/094	03-01-2024	29-08-2026	Federal Agency For Medicines And Health Products (FAMHP), Belgium	Bổ sung phạm vi viên nang mềm sau khi xem xét hồ sơ đề nghị của cơ sở (không xem xét đến các phạm vi đã được công bố trước đây).
2	2924	BE-013	Baxalta Belgium Manufacturing (Cách ghi khác: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.)	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium. (*Cách ghi khác: Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, B- 7860, Belgium)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: + Sản phẩm máu; + Sản phẩm miễn dịch. * Chứng nhận xuất xưởng lô: + Sản phẩm máu; + Sản phẩm miễn dịch; + Thuốc vô trùng * Sản xuất nguyên liệu: Chất ức chế Alpha1-Proteinase tinh khiết	EU-GMP	BE/GMP/2023/050	13-09-2023	23-06-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ nhà máy René thành Rene (chỉ phiên âm) theo hướng dẫn cách ghi tên và địa chỉ của EMA
3	2798	BG-006	Pharma PLC	13, Neofit Rilski Street, 2600 Dupnitsa, Bulgaria (*cách ghi khác: 13 Neofit Rilski str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nang cứng; Chứng nhận lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2023/224	24-01-2023	26-10-2025	Bulgarian Drug Agency	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở thành: 13, Neofit Rilski Street, 2600 Dupnitsa, Bulgaria (*cách ghi khác: 13 Neofit Rilski str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)
4	2235	BG-009	Vetprom AD	the Vpharma site, 26 Otets Paisiy Str., Radomir 2400, Bulgaria (* Cách ghi khác: 26 Otez Paisii Str., 2400 Radomir, Bulgaria)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng; không vô trùng.	EU-GMP	BG/GMP/2021/195	29-12-2021	19-11-2024	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nang cứng, các dạng bào chế rắn khác, viên nén, viên nén bao phim" sau khi đổi chiếu SMF có Danh mục sản phẩm; thiết bị sản xuất đối với các dạng bào chế trên.
5	2235	BG-009	Vetprom AD	the Vpharma site, 26 Otets Paisiy Str., Radomir 2400, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Tiết trùng thành phẩm: lọc; nhiệt ẩm. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng; không vô trùng. + Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2021/195	29-12-2021	19-11-2024	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	1. Điều chỉnh địa chỉ công bố theo đúng địa chỉ trên GCN GMP (bỏ cách ghi địa chỉ khác) 2. Bổ sung phạm vi chứng nhận cho dạng bào chế Viên nang cứng, các dạng bào chế rắn khác, viên nén... như trên Giấy chứng nhận GMP mới và như tài liệu kỹ thuật, báo cáo thanh tra công ty cung cấp.
6	2722	BY-001	Minskintercaps, Production Republican Unitary Venture (tên viết tắt: Minskintercaps U.V)	Building 2, 26/3 Inzhenernaya St., 220075 Minsk, Cộng hòa Belarus (các ghi khác: 26/3 Inzhenernaya St., City of Minsk, Republic of Belarus, 220075)	* Sản xuất thuốc: + Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm. + Xuất xưởng. * Sản phẩm và hoạt động khác: + Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. - Kiểm tra chất lượng. + Vi sinh: không vô trùng. + Hóa học, vật lý	Belarus-GMP (tương đương WHO-GMP)	221/2022/GMP	16-12-2022	23-09-2025	Bộ Y tế Cộng Hòa Belarus	Sửa lỗi chính tả trong cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất.
7	2333	CN-037	Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd.	No. 379, 3rd Section of Jinhua Road, Jinjiang District, Chengdu, Sichuan, China	Production Workshop No.1 Department of Viral Vaccines (208 building): * Thuốc bột đông khô pha tiêm: Vacc xin Viêm não Nhật Bản, sồng, giảm độc lực (Vaccine (Japanese Encephalitis Vaccine, Live)	Chinese-GMP	Chuan20160197; Báo cáo thanh tra	06-05-2022	30-11-2025	National Medical Products Administration, China	Định chỉnh tên cơ sở ("Institue" thành "Institute") theo đúng giấy chứng nhận.

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	2119	CY-005	Remedica Ltd (BUILDING 10 - ANTINEOPLASTIC & IMMUNOMODULATING PRODUCTS)	AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, LIMASSOL, 3056, Cyprus	* Thuốc không vô trùng chứa thuốc chống ung thư: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng chứa thuốc chống ung thư: 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	REM10/2022/001	01-10-2022	31-12-2024	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
9	2051	DE-011	Novartis Pharma Produktions GmbH	Oflinger Str. (hoặc Oflinger Strasse hoặc Oeflingerstrasse) 44, 79664 Wehr, Germany	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao (bao gồm cả viên nén bao phim).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0089	21-06-2022	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
10	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 nén bao phim (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 học/Vật lý	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0197	20-12-2023	06-09-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh "viên bao" thành "viên nén bao phim" theo tài liệu kỹ thuật công ty cung cấp.
11	2817	DE-050	Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm, viên nhai, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao đường. * Thuốc dược liệu, sản phẩm vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng: Thuốc vô trùng và các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_NI_03_GMP_2022_0018	22-12-2022	15-09-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	1. Định chỉnh lại ngày cấp theo đúng giấy chứng nhận GMP. 2. Bổ sung làm rõ phạm vi "viên nén bao đường" do Công ty cung cấp CPP của Viên nén bao đường B12 Ankermann.
12	1915	DE-066	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG	Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany. (Cách viết khác: Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/Herzbergstrasse 3, D-61138	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên ngậm; thuốc bán rắn. * Xuất xưởng lô bao gồm cả viên nén sủi, viên đặt, viên nang mềm. * Đóng gói cấp 1 bao gồm cả viên nhai (gums), viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả thuốc đạn). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2022_0014	02-03-2022	02-02-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh phạm vi và hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận GMP
13	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. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/2153/01/CAT	26/10/2021	07/10/2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Bổ sung phạm vi Đóng gói cấp 1 đối với thuốc bán rắn theo giấy chứng nhận GMP tại phần sản xuất đã được chứng nhận sản xuất cho dạng thuốc bán rắn và cơ sở có thể thực hiện được công đoạn này.
14	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. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/2153/01/CAT	26-10-2021	31-12-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
15	2611	ES-005	Edefarm, S.L.	Poligono 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. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Hỗn dịch uống; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * 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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
16	3009	ES-049	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Travesia de Roncesvalles, 1, 31699 Ollolí (Navarra), Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng: miếng dán qua da, thuốc đạn, thuốc bán rắn và viên nang mềm. * 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.	EU-GMP	NCF/02/2023	15-05-2023	17-04-2026	Health Department of the Navarre Government, Spain	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ theo đúng GCN GMP được cấp.
17	2137	FI-002	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Tengströminkatu 8, Turku, FI-20360, Finland (* Cách ghi khác: Tengstrominkatu 8, Turku, 20360, Finland)	* Thuốc không vô trùng hoạt tính cao: Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon); thuốc gel, thuốc mỡ (chứa hormon). * Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao, thuốc chứa chất độc tế bào và sulphonamide). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng trên, trừ viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	FIMEA/2022/000364	06-04-2022	10-03-2025	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Điều chỉnh phạm vi đối với viên nén: viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào và sulphonamide) căn cứ Site Master File cơ sở cung cấp.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
18	3283	FR-001	Lilly France	Zone Artisanale Centre De Production, 2 Rue Du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France (cách ghi địa chỉ khác: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France)	* Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm thuốc hormone không bao gồm hormone sinh dục có tác dụng tránh thai): + Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lò. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lò. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2024_HPF_FR_022	27-02-2024	29-09-2026	National Agency for the Safety of Medicine and health Product, France	Điều chỉnh cách viết phạm vi công bố theo cách viết của Giấy chứng nhận GMP đã cấp
19	2141	FR-024	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, France (* cách viết khác: 2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. + Xuất xưởng: thuốc vô trùng nêu trên. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa sulphonamide): viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả viên nén phóng thích kéo dài). + Xuất xưởng: thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (endotoxins).	EU-GMP	2022_HPF_FR_061	16-05-2022	31-12-2024	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
20	2740	FR-054	Laboratoires Grimberg	ZA des Boutries, Rue Vermont, Conflans Sainte Honorine, 78704, France (Cách ghi khác: Zone Dactivité Des Boutries, 5 Rue De Vermont, Conflans Ste Honorine, 78700, France)	* Xuất xưởng lò thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột (bao gồm cả bột pha hỗn dịch nhỏ tai); viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng lò thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc bột (bao gồm cả bột pha hỗn dịch nhỏ tai); Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_118	09-08-2023	28-04-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Bổ sung phạm vi "Xuất xưởng lò thuốc không vô trùng" theo đúng phạm vi trong giấy chứng nhận GMP.
21	2260	FR-080	FAREVA PAU	Fareva Pau 2, 50 chemin de Mazerolles, IDRON, 64320, France	* Thuốc vô trùng (bán thành phẩm): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc độc tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học (bán thành phẩm): Sản phẩm miễn dịch. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_041	28-07-2022	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
22	2467	GB-007	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North Whitehouse Vale Industrial Estate Runcorn WA7 3FA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ, hỗn dịch, nhũ dịch. + Chứng nhận lô (batch certification) * Thuốc sinh học: 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	UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032	21-02-2022	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn thời hạn hiệu lực của giấy GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của cơ quan quản lý Anh (MHRA) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
23	2146	GB-019	Central Pharma (Contract Packing) Limited	Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, United Kingdom (Cách ghi khác: Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom hoặc Caxton Road, ELM Farm Industrial Estate, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom)	* Xuất xưởng lò thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lò thuốc vô trùng. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Dạng bào chế có áp lực. * Đóng gói cấp 2.	UK-GMP (tương đương EU-GMP)	UK MIA 27794 Insp GMP/GDP 27794/1317-0031	01-12-2021	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 thông báo của MHRA.
24	1620	GR-005	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece (* Cách ghi khác: 23 Gounari & Areos Str., 13451, Kamateroi,	* Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch, viên nén; viên nén bao phim; cốm pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	17461/23-3-2021	25-06-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh làm rõ thêm phạm vi thuốc cốm pha hỗn dịch uống chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, carbapenem theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
25	2840	GR-008	Cooper Pharmaceuticals S.A. (cách ghi khác: Cooper S.A. Pharmaceuticals)	Aristovoulou 64, Athens, 11853, Greece (cách ghi khác: 64 Aristovoulou Str., Athens, 11853, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ: dung dịch thuốc tiêm, dung dịch thuốc nhỏ mắt; Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillins; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lò * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng trong dạng lỏng: Dung dịch uống, dung dịch thực trực tràng. + Xuất xưởng lò * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng trong dạng lỏng + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý; sinh học	EU-GMP	41496/24-5-2023	07-07-2023	07-04-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung thêm cách ghi tên nhà sản xuất, cách ghi địa chỉ nhà sản xuất theo thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền Hy Lạp.

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
26	2349	ID-011	PT Eagle Indo Pharma	Jl. Prabu Siliwangi km. 1, Kelurahan Alam Jaya, Kecamatan Jati Uwung, Kota Tangerang, Provinsi Banten, 15133, Indonesia	* Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn dùng ngoài	Indonesia-GMP for Traditional Medicines (tương đương PIC/S-GMP for Traditional Medicines)	PW-S.02.01.1.43.431.05.22-0028	30-05-2022	30-05-2027	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Điều chỉnh nguyên tắc GMP: Indonesia-GMP for Traditional Medicines (tương đương PIC/S-GMP for Traditional Medicines) theo xác nhận của cơ quan quản lý Traditional Medicines and Health Supplements
27	47	IN-005	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN 174101, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc đóng lọ và ampoule).	EU-GMP	UK GMP 47115 Insp GMP 47115/1573 0061-0003	23-07-2018	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành ** Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc đóng lọ và ampoule) theo tài liệu kỹ thuật công ty cung cấp.
28	2952	IN-027	Inventia Healthcare limited (cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, Maharashtra State, Ambernath, 421 506, India (Cách ghi khác: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài) (sustained release, extended release) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài) (sustained release, extended release). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	FT077/MH/01/2023	16-11-2023	11-11-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Điều chỉnh địa chỉ theo xác nhận của cơ quan quản lý nước sở tại, cụ thể: "F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, Maharashtra State, Ambernath, 421 506, India (Cách ghi khác: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India)"
29	3291	IN-034	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Unit VI, TSIIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301 India (* Cách ghi khác: Unit VI, Sy. No. 410 & 411, TSIIC, Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)	+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền M638Irinotecan AmaroX 20mg/ml). + Thuốc đông khô pha tiêm: Gemcitabine, Bendamustine Hydrochloride, Bortezomid, Melphanlan Hydrochloride, Pemetrexed, Decitabine, Azacidine. + Dung dịch tiêm vô trùng (sản xuất vô trùng/liệt trùng cuối): Plerixafor, Zoledronic Acid, Paclitaxel, Irinotecan hydrochloride, Cabazitaxel, Cisplatin, Docetaxel, Leuprolide acetate, Carboplatin, Gemcitabine, Bortezomid. + Viên nén, viên nén bao phim: Letrozole Film coated tablets, Anastrozole Film coated tablets, Bicalutamide Film coated tablets, Capecitabine Film coated tablets, Imatinib mesylate Tablets, Gefitinib tablets.	EU-GMP	21/24860-10	19-04-2022	31-12-2024	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
30	3023	IN-083	Gopaldas Visram & Company Limited	Plot No. A327, T.T.C Indl. Area, M.I.D.C. Mahape, Navi Mumbai Thane 400710 Maharashtra State, India.	* Thuốc bột dùng ngoài; * Chế phẩm dùng ngoài (thuốc mỡ, kem, lotion, gel, thuốc nhỏ tai, thuốc nhỏ mũi, thuốc xịt); * Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro); * Thuốc bột uống.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/123169/2023/11/44381	09-03-2023	08-03-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Điều chỉnh nguyên tắc GMP từ India-GMP thành WHO-GMP theo báo cáo thanh tra.
31	976	IN-142	Aurobindo Pharma Limited - Unit III	Survey no.: 313, 314 - Block I, II, III, IV, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajiri District, Telangana State, 500090, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Dung dịch uống.	EU-GMP	FT035/MH/01/2019	28-08-2024	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo thời hạn cập nhật được ghi trên giấy chứng nhận gia hạn (giữ nguyên số cũ) và theo quá trình thanh tra của cơ sở ngày 18-22/03/2024.
32	2867	IN-257	Curis Lifesciences Pvt. Ltd (cách ghi khác: M/s. Curis Lifesciences Pvt. Ltd)	PF-23, GIDC Industrial Estate, City: Sanand-II, Dist. Ahmedabad - 382 110, Gujarat State, India (cách ghi khác: PF-23, GIDC Industrial Estate, Sanand-II, Ahmedabad - 382 110, India)	Viên nén, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng (siro), thuốc dùng ngoài (kem, mỡ, gel).	WHO-GMP	22033218	30-03-2022	29-03-2025	Food & Drug Administration, Gujarat State, India	1. Điều chỉnh nguyên tắc GMP từ India-GMP thành WHO-GMP theo báo cáo thanh tra và xác nhận của cơ quan quản lý Ấn Độ. 2. Điều chỉnh cách ghi Tên cơ sở sản xuất (Curis Lifesciences Pvt. Ltd (cách ghi khác: M/s. Curis Lifesciences Pvt. Ltd)) và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất (PF-23, GIDC Industrial Estate, City: Sanand-II, Dist. Ahmedabad - 382 110, Gujarat State, India (cách ghi khác: PF-23, GIDC Industrial Estate, Sanand-II, Ahmedabad - 382 110, India)) theo xác nhận cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Ấn Độ.
33	3041	IN-394	M/s Arion Healthcare	Baddi-Nalagarh Road, Vill Kishanpura, Nalagarh Distt.Solan, Himachal Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: (Sản xuất, đóng gói và kiểm tra chất lượng) + Thuốc nhỏ mắt.	WHO-GMP	HFW-H(Drugs)315/05 VOL-IV	27-01-2022	26-01-2025	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Định chỉnh Nguyên tắc GMP thành WHO-GMP theo đúng giấy chứng nhận và báo cáo thanh tra.

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
34	2644	IT-057	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.	Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xương. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm; dạng bào chế có áp lực; thuốc đạn; thuốc dạng bán rắn chứa hormon corticosteroid. + Xuất xương. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm; dạng bào chế có áp lực; thuốc đạn; thuốc dạng bán rắn chứa hormon corticosteroid. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý; Sinh học (LAL test).	EU-GMP	IT/103/H/2021	17-12-2021	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	1. Điều chỉnh Tên cơ sở sản xuất theo đúng Giấy chứng nhận GMP. 2. 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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
35	2079	IT-063	Sanofi S.R.L. (Tên cũ: Sanofi S.P.A)	Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (Fr), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim; viên nén bao phim; Thuốc đặt (Chỉ kiểm nghiệm và xuất xương); Thuốc cốm (bán thành phẩm). * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học: DNA/Protein tái tổ hợp (Thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng). * Xuất xương thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (Sản phẩm công nghệ sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; Thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/13/H/2022	13-01-2022	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
36	3316	JP-063	Zeria Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant	1212 Aza Kappayama, Narisawa, Kumagaya-shi, Saitama, Japan	Sản phẩm: Acofide Tablets 100mg	Japan-GMP ((tương đương EU-GMP)	544	28-04-2023	01-03-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Điều chỉnh hiệu lực theo báo cáo thanh tra cho mã số sản phẩm: Reference No.PAD Notification No 20410330 (Acofide Tablets 100mg)
37	3317	KR-017	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc bột; siro khô; + Thuốc uống dạng lỏng: hỗn dịch; * Thuốc sinh học: thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch phun xịt trên da. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng); Vô trùng; Kiểm tra trên	PIC/S-GMP	2023-D1-2077	08-12-2023	24-08-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Đỉnh chỉnh thời hạn hiệu lực GCN GMP theo đúng hiệu lực trong giấy đã được cấp
38	1960	NL-007	Pharmachemie B.V	Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (kim tế bào): Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (kim tế bào): Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bột khô hít - dry powder inhalation)	EU-GMP	NL/H 21/2031762 A	07-10-2021	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
39	3059	RO-011	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, Romania)	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin) - Dạng bào chế rắn khác: viên nén bao phim, viên nén bao - Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid) * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin); dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên nén bao); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid) - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý	EU-GMP	029/2023/RO	06-09-2023	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
40	317	SE-005	AstraZeneca AB	Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden. (* Địa chỉ chung: SE- 15185 Södertälje, Sweden)	Sản xuất, xuất xương, đóng gói sơ cấp: * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hỗn dịch xịt mũi); thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột hít đa liều (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone, trừ hormone sinh dục); Đóng gói thứ cấp (bao gồm sản phẩm Imfinzi (durvalumab). Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học. Sản xuất nguyên liệu hoạt chất (xử lý vật lý: vi mô hóa, chuẩn hóa; Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học); Budesonide dạng vi mô (micronised); Formoterol fumarate dihydrate; Glycopyrronium bromide; Terbutaline sulfate.	EU-GMP	6.2.1-2019-064369	18-12-2019	31-12-2022	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Bổ sung phạm vi đóng gói thứ cấp (bao gồm sản phẩm Imfinzi (durvalumab) theo CPP sản phẩm đã nộp.

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
41	2403	TR-018	Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S.	Vakiflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi, No: 22/1 Ergene, Tekirdag, Republic of Turkey	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học, vật lý	EU-GMP	BG/GMP/2021/191	22-12-2021	31-12-2024	Bulgarian Drug Agency	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
42	2217	TR-023	Deva Holding A.S.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey (* Cách ghi khác: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Atatürk Caddesi, No: 32, Kapaklı / Tekirdağ/Turkiye)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền dạng lọ (chứa kháng sinh cephalosporin, penicillin); * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh non-betalactam; chứa kháng sinh Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch xịt miệng chứa kháng sinh non-betalactam; thuốc xịt mũi chứa kháng sinh non-betalactam; dung dịch dùng ngoài da chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc dùng trong dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro chứa kháng sinh non-betalactam); Bột hít dạng viên nang cứng; Dạng bào chế có áp lực (Thuốc hít); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel; mỡ chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc đạn chứa kháng sinh non-betalactam; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone); viên nén nhai, viên nén kháng dịch vị (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc dùng trong dạng lỏng, dạng bào chế rắn khác, dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/120	05-04-2022	17-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Điều chỉnh phạm vi "viên nén nhai, viên nén kháng dịch vị" thành "(bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam)" do Công ty cung cấp CPP của sản phẩm Viên nén thường (Viên nén bao tan trong ruột Brapanto 40mg - hoạt chất Pantoprazole) và rà soát lại SMF đã thẩm định.
43	2508	US-040	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet (Sodium Phosphate, Dibasic and Sodium Phosphate, Monobasic) Enema. Hoạt chất, hàm lượng: Sodium Phosphate, Dibasic 7 GM; Sodium Phosphate Monobasic 19 GM.	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI:1111503 ; EI end: 01/12/2023	01-12-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cập nhật thời hạn công bố đến 31/12/2024 theo thời hạn của giấy phép sản xuất được công bố tại Website sau khi nộp báo cáo thanh tra mới.
44	2105	US-062	Sanofi Pasteur Inc.	1 Discovery Drive Swiftwater, PA 18370, United States	* Vắc-xin MENACTRA® (Vắc-xin não mô cầu (nhóm A, C, Y và W-135) polysaccharide cộng hợp giải độc tố bạch hầu); * Vắc-xin MENQUADFI (Vắc-xin Não mô cầu (nhóm A, C, Y và W-135) polysaccharide cộng hợp giải độc tố uốn ván)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Số FEI: 2518760 (EI end: 15/06/2018)	15-06-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo Báo cáo thanh tra gần nhất và Giấy phép sản xuất của cơ sở được tra cứu trên website US-FDA.
45	3067	UY-002	GRAMÓN BAGÓ DE URUGUAY S.A.	Av Joaquin Suarez 3359, Montevideo, Uruguay	* Thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng rắn: viên nén, viên bao và cốm - Thuốc bán rắn: thuốc đạn, thuốc trứng * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh, hóa lý/vật lý.	WHO-GMP	354049	17-08-23	11-08-2025	Ministry of Health Directorate-General, Republic of Uruguay	Định chỉnh cách ghi địa chỉ theo đúng giấy chứng nhận GMP.