

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

Đợt 42
(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	3503	IT-067	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L	Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI), Italy	* 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: thuốc bán rắn bao gồm cả chiết xuất từ động vật. * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chiết xuất từ động vật. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: thuốc bán rắn. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học.	EU-GMP	IT/72/H/2024	19-04-2024	23-02-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
2	3504	BD-022	M/s Jenphar Bangladesh Limited	Vill-Faridpur, PS-Sreepur, Dis-Gazipur, Bangladesh	- Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc ung thư, cephalosporin) - Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ung thư, cephalosporin). - Siro/Dung dịch/Hỗn dịch, Bột pha hỗn dịch, Bột, Linctus (bao gồm cả thuốc ung thư, cephalosporin) - Thuốc bán rắn (Kem, Thuốc mỡ, Gel, miếng dán).	WHO-GMP	DGDA/6/-134/09/17950	02-10-2023	02-10-2025	Directorate General of Drug Administration, Ministry of Health & Family Welfare, Bangladesh
3	3505	CA-015	Apotex Inc.	50 Steinway Blvd, Etobicoke, Ontario (hoặc ON), Canada, M9W 6Y3	* Sản xuất, đóng gói, dán nhãn, kiểm tra chất lượng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	86249	28-11-2024	28-11-2025	Health Products Compliance Directorate, Health Canada, Canada
4	3506	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Novartis Pharma Stein AG, Technical Operations Schweiz, Steint Solid: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói, xuất xưởng: các dạng thuốc trên.	Tương đương EU-GMP	511620-102719967	24-01-2024	19-07-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
5	3507	CH-003	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg SG, Switzerland Cách viết khác: Husenstrasse 35, Kirchberg 9533, Switzerland Hoặc: Husenstrasse 35, Kirchberg CH-9533, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm (bao gồm thuốc chứa dược chất nhạy cảm hoặc có hoạt tính cao như hormon, ester của acid béo, dẫn chất của Vitamin D và Retinoic)	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005296	22-01-2024	29-06-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	3508	CN-070	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	Thuốc tiêm thể tích nhỏ	WHO-GMP	Zhe20000311	24-04-2023	12-01-2025	Zhejiang Medical Products Administration, China
7	3509	CN-085	Taizhou Mabtech Pharmaceuticals Co., Ltd.	Building G79, west of Koutai Road and east of Lujia Road, China Medical City, Jiangsu Province, China	Thuốc sản phẩm sinh học (thuốc tiêm đông khô Infliximab)	WHO-GMP	GPSX: Jiangsu 20160490	30-08-2021	11-10-2025	Jiangsu Medical Products Administration (JSMIPA), China
8	3510	CN-091	Hybio Pharmaceutical Co. Ltd.	2nd Luhui Road, Kengzi Jinsha community, Pingshan district, Shenzhen, China	Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (đóng lọ).	WHO-GMP	Y20160125	06-11-2020	05-11-2025	Medical Products Administration of Guangdong Province, China

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
9	3511	DE-016	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài; viên nén sủi bọt; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/ vật lý (vô trùng; không vô trùng). 	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2024_0023	17-06-2024	14-03-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
10	3512	DE-027	Bendalis GmbH	Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany	Xuất xưởng thuốc vô trùng	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0062	27-04-2023	20-03-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	3513	DE-060	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany (cách ghi khác: Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany/Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chất độc tế bào/chất kim tế bào); + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng rắn; thuốc bán rắn. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật, kháng thể đơn dòng trung gian, công nghệ sinh học trung gian. + Xuất xưởng: thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học. 	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0074	30-07-2024	15-03-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	3514	DE-062	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luitpoldstraße (hoặc Luitpoldstrasse) 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chỉ bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng) + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh: không vô trùng; hóa học/ vật lý; sinh học. 	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0068	18-04-2024	09-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	3515	DE-080	Takeda GmbH	Takeda (Werk Singen), Robert-Bosch-Str. (hoặc Robert-Bosch-Strasse) 8, 78224 (hoặc D-78224 hoặc Deutschland-78224) Singen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng đặt âm đạo. + Chứng nhận lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0036	08-04-2024	08-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	3516	DE-114	Etol Gesundheitspflege - und Pharmaprodukte GmbH	Konrad-Adenauer-Str.3, 77704 Oberkirch, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn. + Xuất xưởng lô. * Thuốc khác hoặc hoạt động sản xuất khác: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc được liệu + Thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dạng bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng thuốc: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0150	13-10-2023	26-07-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
15	3517	DE-130	Biosyn Arzneimittel GmbH	Eberhardstr. 64, 70736 Fellbach, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0094	24-06-2024	25-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
16	3518	DE-131	Biosyn Arzneimittel GmbH	Schorndorfer Str. 32, 70734 Fellbach, Germany	* Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), hóa/lý, sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0095	24-06-2024	25-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	3519	DK-001	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, Copenhagen S, 2300, Denmark	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm, tiêm truyền; thuốc bột hít. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Quản lý chất lượng: + Vi sinh: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. + Hóa học/vật lý. + Sinh học.	EU-GMP	DK H 10000904	22-02-2024	05-10-2026	Danish Medicines Agency
18	3520	ES-013	Rovi Pharma Industrial Services, S.A	Via Complutense, 140, Alcalá (hoặc Alcalá) de Henares, 28805 Madrid, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	ES/109HVI/24	05-09-2024	17-01-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
19	3521	ES-040	GP Pharm, SA	Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22; 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain (Cách ghi khác: Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2. Carretera comarcal C-244, Km 22, 08777-Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc đông khô pha dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có dược chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có dược chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn.	EU-GMP	NCF/2409/01/CAT	01-02-2024	21-09-2026	Generalitat de Catalunya Department de Salut, Spain
20	3522	ES-044	Farmasierra Manufacturing, S.L.	Ctra. Irun, Km. 26,200, San Sebastian de los Reyes, 28709, Madrid Espana, Spain	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc dạng bán rắn; viên nén. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc dạng bán rắn; viên nén. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	ES/033HVI/24	02-04-2024	15-01-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
21	3523	FR-014	SOPHARTEX	21 Rue Du Pressoir, Vernouillet, 28500, France Cách ghi khác: 21 Rue Du Pressoir, 28500, Vernouillet, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm, thuốc bột; viên nén; viên nén đặt âm đạo; viên bao đường, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; viên nén; viên nén đặt âm đạo. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_101	10-07-2024	03-01-2026	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
22	3524	GR-002	Help Abee/ Help S.A.	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	* 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 (hỗn dịch, thuốc nhỏ giọt, dung dịch uống); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc trên và thuốc dược liệu * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng).	EU-GMP	97350/13-8-2024	08-10-2024	11-07-2027	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
23	3525	GR-016	Kleva Pharmaceuticals S.A.	Parnithos Ave. 189, Acharnai Attiki, 13675, Greece (Cách ghi khác: Parnithos Avenue 189, Acharnes, 13675, Greece)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn (gel chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục); viên nén. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng và không vô trùng); Hóa học/Vật lý; sinh học. 	EU-GMP	14034/6-2-2024	12-03-2024	13-12-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece
24	3526	HU-011	Medi-Radiopharma Ltd. (Cách ghi khác: Medi-Radiopharma Kft.)	Site 1. Szamos Utca 10-12, Erd,2030, Hungary	<ul style="list-style-type: none"> * Sản xuất, xuất xưởng, đóng gói thứ cấp thuốc phóng xạ vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đồng khô, dung dịch thể tích nhỏ, Kit chẩn đoán Technetium. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Kit chẩn đoán Technetium. * Kiểm tra chất lượng: Hoá học/vật lý. 	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/28972-7/2024	05-09-2024	06-06-2027	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
25	3527	HU-013	Meditop Pharmaceutical Ltd	Ady Endre u. 1., Pilisborosjeno, 2097, Hungary	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chỉ xuất xưởng); thuốc uống dạng lỏng (chỉ xuất xưởng); thuốc bột, thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. 	EU-GMP	OGYEI/3039 9-6/2023	15-06-2023	10-05-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary.
26	3528	HU-014	Gedeon Richter Plc	Esztergomi ut 27., Dorog, 2510, Hungary	<ul style="list-style-type: none"> * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý. 	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/57299-2/2024	08-11-2024	10-07-2027	National Center for Public Health and Pharmacy (NNGYK), Hungary
27	3529	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 li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia (cách ghi khác: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang, Indonesia)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng (Non-betalactam): Viên nén, viên nén bao. 	PIC/S-GMP	5876/CPOB/A/X/20	03-02-2021	02-02-2026	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia
28	3530	ID-006	PT Dexa Medica (Plant) Palembang	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (Non-betalactam): <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc bột pha thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. 	PIC/S-GMP	5878/CPOB/A/X/20	03-02-2021	02-02-2026	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia
29	3531	IE-001	Genzyme Ireland Limited	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, X91 TP27, Ireland (hoặc IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đồng khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Sản phẩm công nghệ sinh học (Các sản phẩm vô trùng chứa chất có hoạt tính sinh học). + Xuất xưởng lô: sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; 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; Sinh học. 	EU-GMP	34005/M01 013/00001	30-09-2024	15-09-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

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
30	3532	IE-021	Pinewood Laboratories Limited	Ballymacarbry, Clonmel, E91 D434, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc dạng bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ). * Xuất xưởng lò thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc dạng bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	34213/M00281/00001	25-01-2024	06-10-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
31	3533	IN-062	Titan Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C, Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, * Sản phẩm cụ thể: Carbocisteine Capsules 375 mg; Celecoxib Capsules 100 mg; Celecoxib Capsules 200mg; Duloxetine Delayed-release Capsules USP 30 mg; Duloxetine Delayed-release Capsules USP 60 mg; Esomeprazole Magnesium Delayed Release Capsules USP 40 mg; Itraconazole Capsules 100 mg; Tamsulosin Hydrochloride Capsules 0.4 mg; Prostatil Plus Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg and Dutasteride 0.5 mg Capsules; Tramadol Hydrochloride Capsules 50 mg; Tramadol Hydrochloride Capsules 100 mg.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/123432/2023/11/45171	09-05-2023	08-05-2026	Food and Drug Administration Maharashtra, India
32	3534	IN-133	M/s Softgel Healthcare Private Ltd.	Survey No. 20/1, Vandalur, Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District- 603103, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm: Sản phẩm: Calcitriol Capsules 0.25 mcg (Calcitriol 0.25 mcg); ISOCAP-10 (Isotretinoin 10 mg); AGNUS 10 (Isotretinoin 10 mg); AGNUS 20 (Isotretinoin 20 mg); Isotretinoin Capsules 10 mg (Isotretinoin 0 mg); Isotretinoin Capsules 20 mg (Isotretinoin 20 mg); TILBEC 10 (Isotretinoin 10 mg); Fish Oil capsules 1000 mg (Dầu cá, Giàu axit omega-3 1000 mg, Axit Docosahexaenoic 380 mg, Axit Eicosapentaenoic 480 mg); ISOCHECK 10 (Isotretinoin 10 mg); ISOCHECK 20 (Isotretinoin 20 mg); ISOTREVIC 10 mg (Isotretinoin 10 mg); ISOTREVIC 20 (Isotretinoin 20 mg); TRETOCHECK 10 (Isotretinoin 10 mg); TRETOCHECK 20 (Isotretinoin 20 mg); Acnisoft 10 (Isotretinoin 10 mg); Acnisoft 20 (Isotretinoin 20 mg); DUTASTERIDE SOFT CAPSULE (Dutasteride 0.5 mg); LENOMIDE (Lenalidomide 0.5 mg); TRUVERA (Dutasteride 0.5 mg); Calcitriol Capsules 0.5 mcg (Calcitriol 0.5 mcg); XALTAX (Isotretinoin 20 mg); TRIDE (Dutasteride 0.5 mg); CALEOBROL 0.25 (Calcitriol 0.25 mcg); CALEOBROL 0.5 (Calcitriol 0.5 mcg); PLEX 10 (Isotretinoin 10 mg); PLEX 20 (Isotretinoin 20 mg); PREDESCAL FORTE (Calcitriol 0.50 mcg); Dutasteride Soft Gelatin Capsules 0.5 mg (Dutasteride 0.5 mg); L-Methyl Folate, Methylcobalamin Pyridoxal-5-Phosphate Capsules (L-Methyl folate 1mg, Methylcobalamin 1500 mcg, Pyridoxal-5-Phosphate 5 mg); TIGLOR 0.25 mcg (Calcitriol 0.25 mcg); TRETINEX 10 (Isotretinoin 10 mg); TRETINEX 20 (Isotretinoin 20 mg); D ACNE i10 (Isotretinoin 10 mg); D ACNE i20 (Isotretinoin 20 mg); VAGIDUO (Clotrimazole 100 mg, Clindamycin 100 mg); Benfotiamine, Alpha Lipoic Acid, Methylcobalamin, Folic Acid, Inositol and Pyridoxine Hydrochloride Softgel Capsules (Benfotiamine 100 mg, Alpha Lipoic Acid 200 mg, Methylcobalamin 1000 mcg, Axit Folic 1.5 mg, Inositol 100 mg, Pyridoxine Hydrochloride 3.0 mg).	WHO-GMP	K Dis. No: 18496/D1/4/2023	25-04-2024	31-12-2026	Department of Food Safety and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India
33	3535	IN-153	Kusum Healthcare India Pvt Ltd.	SP-289 (A) RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan, 310019, India	Block 2: * Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn: Nhũ tương gel, kem, mỡ. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc bán rắn: Nhũ tương gel, kem, mỡ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (không vô trùng), Hóa học/vật lý. Phạm vi chứng nhận chỉ có giá trị với sản phẩm tại thị trường EU.	EU-GMP	MT/031HM/2023	07-09-2023	08-05-2026	Malta Medicines Authority
34	3536	IN-173	BHARAT PARENTERALS LIMITED	Survey No. 144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal- Savli, Dist. - Vadodara, 391 520, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng : + Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Beta lactam: Viên nén (viên nén bao và viên nén không bao), viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột uống, thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ, gel, kem, lotion, thuốc bột). + Thuốc viên nén, viên nang cứng, siro khô chứa kháng sinh nhóm Penicillin; Thuốc viên nén, viên nang cứng, siro khô chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Thuốc vô trùng: + Thuốc nhỏ mắt không chứa kháng sinh nhóm Beta lactam. * Sản phẩm cụ thể: Các sản phẩm thuộc các dạng bào chế trên theo danh mục sản phẩm đính kèm báo cáo thanh tra.	WHO-GMP	23054173	15-05-2023	13-10-2025	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
35	3537	IN-194	M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Formulation Unit 6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan (HP) 173205, India	* Sản phẩm: Cardiopril 2.5 (Ramipril capsules 2.5mg); Exifine (Terbinafine hydrochloride cream 1% w/w); Ibutin (Ibuprofen and Paracetamol tablets); Ibutin Junior (Ibuprofen and Paracetamol dispersible tablets); Ketorol gel (Ketorolac Tromethamine gel 5% w/w); Ketorol (Ketorolac Tromethamine injection USP 1ml); Ketorol Spray (Ketorolac Tromethamine spray 2.0% w/w); Nise (Nimesulide tablets 100mg); Potassium nitrate, Triclosan with fluoride medicated oral gel; Exifine plus (Terbinafine hydrochloride and Zinc pyridoxine Shampoo 1% + 1% w/w); Tiaclof (Ticagrelor tablets 90mg); Ibutin express (Ibuprofen 400mg and Paracetamol 325mg powder for oral solution); Rebaheal (Rebamipide tablets 100mg).	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 471/05 Vol-IV	16-08-2024	15-08-2027	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan, 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
36	3538	IN-262	BRASSICA PHARMA PVT. LTD.	Plot no. T-68, T-68 (PT), T-63, MIDC, Tarapur, Boisar [W], Thane 401502 Maharashtra State, India	<p>* Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, mỡ, kem, lotion/gel. * Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhãn khoa * Thuốc uống dạng lỏng * Sản phẩm vô trùng: Thuốc mỡ/ kem/ gel.</p> <p>Sản phẩm: ALBENDAZOLE ORAL SUSPENSION, MEBENDAZOLE ORAL SUSPENSION, MILK OF MAGNESIA USP, SICAZINK SYRUP, AKIRA SYRUP, LIPROFER +ZN SYRUP, HAEMOPLEX SYRUP, ALMASION, ALMASION PLUS Alumina Magnesia & Simethicone Oral Suspension USP, Zinc Gluconate Syrup, BRAZIN (Zinc Gluconate Syrup), CHLORAMSICA (Chloramphenicol Palmitate Oral Suspension USP), FEROSICA SYRUP, KIDYSICA SYRUP, MINTAVI SYRUP Vitamin B Complex Syrup, MYTAVIST DROPS, MYTAVIST SUSPENSION, SICABACT Metronidazole Oral Suspension BP, SICABACT OM SUSPENSION Metronidazole & Ofloxacin Suspension, SICABRONK (Diphenhydramine Hydrochloride, Ammonium Chloride & Levomenthol Syrup), SICADRYL Cough Formula, SICABRONK – S, SICABRONK-SG SYRUP, SICACID Alumina Magnesia & Simethicone Oral Suspension USP, SICA-CPM SYRUP Chlorpheniramine Oral Solution BP, SICAFUNG (Nystatin Oral Suspension USP), SICAMIN SYRUP, SICAMYL SYRUP, SICATAMIN Appetite Stimulant & Multivitamin Syrup, STITON 9 (Appetite Stimulant & Multivitamin Syrup), SICATIL SUSPENSION Calcium With Vitamin D3 Suspension, SICA-VI DROPS, SICA-VI PLUS, SICAVOM SYRUP Promethazine Oral Solution BP, SICAVIT SYRUP (Multivitamin Syrup), SICAWORM-A Albendazole Oral Suspension, ZOLEWORM-A ORAL SUSPENSION, SICATONS, TANCIDAK, FENFORT, ZET WORM SUSPENSION Albendazole Oral Suspension, Hydrocortisone Acetate Cream BP, LAVICOID, Ketoconazole Cream BP 2% w/w, NIZOMED CREAM, SICAZOLE CREAM (Ketoconazole Cream), KEZOLAV Ketoconazole Cream 2% w/w, KENOZOLE Ketoconazole Cream 2% w/w, Melasica cream, AWE MOUTHWASH Chlorhexidine Mouthwash BP, GALXIDINE MOUTHWASH Chlorhexidine Mouthwash BP, SICACORT-BP CREAM Betamethasone Dipropionate Cream USP, BETIVATE CREAM Betamethasone Dipropionate Cream USP, CERVITONE Dinoprostone Gel, PRIMIGYN Dinoprostone Gel, CLOBIVATE CREAM Clobetasol Propionate Cream USP, CLOBMARKSANS CREAM Clobetasol Propionate Cream USP, SICACORT-CP Clobetasol Propionate Cream USP, DERMOKLIN CREAM, EPISICA CREAM (Clotrimazole, Beclomethasone Dipropionate & Gentamicin Sulphate), DICLOFENAC GEL BP, SICAMOVE T GEL DICLOFENAC GEL BP, LAVINAC DICLOFENAC GEL BP, DIPNOVATE OINTMENT, DISTOFEN GEL, SICAMOVE, INMUSGEL (Diclofenac Sodium, Methyl Salicylate and Menthol Gel), KALFEN PLUS GEL (Diclofenac Sodium, Methyl Salicylate and Menthol Gel), EPICREAM (Betamethasone Dipropionate, Gentamicin Sulfate, Tolnaftate & Iodochlorhydroxyquinoline Cream), EPISICA PLUS, LIFEDERM CREAM (Betamethasone Dipropionate, Gentamicin Sulfate, Tolnaftate & Iodochlorhydroxyquinoline Cream), CLOBETAMARK CREAM Betamethasone Dipropionate, Clotrimazole & Gentamicin Sulfate Cream, EPISICA-N Clotrimazole, Beclomethasone Dipropionate & Neomycin Sulphate Cream, NECLOBET-3CREAM Neomycin Sulfate, Clotrimazole & Betamethasone Dipropionate cream, MECLODERM-BN CREAM (Clotrimazole, Betamethasone Dipropionate & Neomycin Sulfate Cream, DIPROGIN-C (Betamethasone Dipropionate, Clotrimazole 7 Neomycin Sulfate Cream), EPIBETA-N, KILUDERM PLUS CREAM (Clotrimazole, Betamethasone Dipropionate & Neomycin Sulfate Cream), FUNZERO (Betamethasone Dipropionate, Clotrimazole & Neomycin Sulfate Cream), MARKVIR CREAM Aciclovir Cream BP, SICAVIR SKIN CREAM Aciclovir Cream BP, ACICLOVIR CREAM BP,</p> <p>Clotrimazole Cream BP, SICARING CREAM (Clotrimazole Cream BP), MECLODERM CREAM (Clotrimazole Cream BP), MINOXICA TOPICAL SOLUTION (Minoxidil Topical Solution USP 5%), STATICAN SKIN CREAM (Miconazole Cream BP 2% w/w), MIOSICA CREAM (Miconazole Nitrate Cream USP), MIOSICA VAGINAL CREAM (Miconazole Nitrate Vaginal Cream USP), MOMESICA (Miconazole Furoate Cream USP), NYSICA PLUS VAGINAL OINTMENT (Nystatin Ointment USP), NYSICA VAGINAL OINTMENT (Nystatin Ointment USP), SICABENZ OINTMENT Compound Benzoic Acid Ointment BP (Whitfield's Ointment), SICABURN CREAM (Silver Sulfadiazine Cream USP 1%), Silver Sulfadiazine Cream USP 1% w/w, NESTCHEM SILVER SULFADIAZINE CREAM (Silver Sulfadiazine Cream USP 1% w/w), Sicacort-H Hydrocortisone Acetate Cream USP, SICACYCLINE OINTMENT (Tetracycline Hydrochloride Ointment USP), SICADERM Clotrimazole & Beclomethasone Dipropionate Cream, SICADRUFF SHAMPOO (Ketoconazole Shampoo), NIZOMED SHAMPOO (Ketoconazole Shampoo), SICAFURAZONE (Nitrofurazone Ointment USP), SICA-NUMB P CREAM Lidocaine and Prilocaine cream USP, SICARING VAGINAL CREAM (Clotrimazole Vaginal Cream), SICATRI PLUS OINTMENT Neomycin & Polymycin B-Sulfates and Bacitracin Zinc Ointment USP, Betamethasone Valerate Cream BP, SICAVATE CREAM (Betamethasone Valerate Cream BP), GLOWLITE Hydroquinone, Tretinoin & Mometasone Furoate Cream, SICAZYL LOTION (Benzyl Benzoate Application BP), Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%, SICACYCLINE EYE OINTMENT (Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP), TETRAKLIN (Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP), Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1% w/w, SICAVIR (Aciclovir Eye Ointment BP), ACYCLOMED (Aciclovir Eye Ointment BP), CYCLOSICA (Ciclosporin Ophthalmic Ointment 2mg/gm), LUBRIWILL Lubricating Jelly (Sterile), SICACIP Ciprofloxacin Ophthalmic Ointment USP, CIPROLEX (Ciprofloxacin Ophthalmic Ointment USP), SICAFENICOL Chloramphenicol Eye Ointment BP, SICAFLOX OPHTHALMIC OINTMENT (Ofloxacin Ophthalmic Ointment), SICAFLOX EYE OINTMENT (Ofloxacin Ophthalmic Ointment), SICAGENT (Gentamicin Sulfate Ophthalmic Ointment USP), SICALUB EYE OINTMENT (Lubricating Eye Ointment), SICAMOX EYE OINTMENT (Moxifloxacin Eye Ointment), LIDOMARK GEL (Lidocaine Gel BP 2% w/v), SICA-NUMB (Lidocaine Gel BP), LIDOCAINE GEL BP, TOBRASICA EYE OINTMENT (Tobramycin and Dexamethasone Ophthalmic Ointment USP, 0.3%/0.1%w/w), LAVIDEX-N EYE OINTMENT (Neomycin Sulfate and Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic Ointment USP), PYCLOSICA-D EYE OINTMENT (Chloramphenicol, Polymyxin B Sulfate & Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic Ointment), PANTHOSICA (Dexpanthenol Ophthalmic Gel 5% w/w), GATISICA EYE OINTMENT (Gatifloxacin Ophthalmic Ointment 0.3% w/w).</p>	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/108760/2022/11/40258	12-05-2022	11-05-2025	Food & Drug Administration M.S. Bandra-Kurlla Complex, Bandra (E), Mumbai, India
37	3539	IN-310	M/S MALIK LIFESCIENCES PVT. LTD.,	Plot No. 16, Vardhman Industrial Estate, Vill-Bahadarpur Saini, NH-58, Haridwar- 247667, Uttarakhand, India	<p>* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng, siro khô. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: hỗn dịch uống. * Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Bột pha tiêm. * Thuốc chứa steroid: Viên nén (viên nén, viên nén bao phim), thuốc dùng ngoài</p> <p>Sản phẩm: 1. Hỗn dịch uống Rapiclav Dry Syrup (Amoxicillin Trihydrate IP eq. to Amoxyllin 200mg/5ml, Potassium Clavulanate Diluted IP eq. to Clavulanic Acid 28.5mg/5ml) 2. Viên nang cứng Moxray 250 (Amoxicillin Trihydrate IP eq. to Amoxicillin 250mg) 3. Viên nén bao phim Novaclav 625 (Amoxicillin Trihydrate IP eq. to Amoxicillin 50mg, Potassium Clavulanate diluted IP eq. to Clavulanic Acid 125mg) 4. Viên nén bao phim Omnix-O (Cefixime IP as Trihydrate eq. to Anhydrous Cefixime 200mg, 5. Ofloxacin IP 200mg) 6. Hỗn dịch uống Foloup 100 DS (Cefpodoxime proxetil IP eq. to Cefpodoxime 100mg5ml) 7. Viên nang cứng Cefdinir Capsules USP 300mg (Cefdinir USP 300mg) 8. Thuốc tiêm Cefbact-1000 (Ceftriaxone injection IP 1000mg/10ml, Combipack with Sterile water for Injection IP) 9. Viên nén không bao DEFLAROID-6 (Deflazacort 6mg) 10. Kem bôi ngoài Triben XT (Clobetasol Propionate IP 0.05%w/w, Miconazole Nitrate IP 2%w/w, Neomycin Sulphate IP 0.5%w/w, Chlorocresol IP 0.1%w/w)</p>	WHO-GMP	26/1/Ausha dhi/56/2019/19972	28-11-2023	27-11-2026	Food Safety & Drugs Administration, Uttarakhand, 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
38	3540	IN-364	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-I	Khasra No.520 Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India)	* Thuốc vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ: Thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt; * Sản phẩm đính kèm báo cáo thanh tra: Bimatoprost Ophthalmic Solution, Fluconazole Injection USP 50 ml, Gentamicin Eye Drops BP, Tobramycin & Dexamethasone Eye/Ear Drops, Carmellose Sodium Eye Drops BP, Ciprofloxacin & Dexamethasone Eye/Ear Drops, Sterile Water for Injection BP, Sterile Water for Injection USP, Ciprofloxacin ophthalmic solution USP 0.3% w/v, Ciprofloxacin Eye/Ear Drops, Dexamethasone & Neomycin Eye/Ear Drops, Neomycin & Betamethasone Eye/Ear Drops, Gentamycin & Dexamethasone Eye/Ear Drops, Ofloxacin & Dexamethasone Ophthalmic solution USP, Ofloxacin Ophthalmic solution USP, Timolol Maleate Ophthalmic Solution USP 0.5% w/v, Norfloxacin Ophthalmic Soln. USP, Tobramycin Ophthalmic Solution USP (Eye/Ear Drops), Salbutamol Respirator Solution, Chloramphenicol Eye Drops BP, Chloramphenicol & Dexamethasone Eye/Ear Drops, Latanoprost Ophthalmic Solution, Sodium Chloride Inj. BP (0.9% w/v), Paracetamol I.V. Infusion (1%w/v), Neomycin & Betamethasone Eye/Ear Drops (5ml / 10 ml), Neomycin & Betamethasone Eye/Ear Drops (5ml / 10 ml), Moxifloxacin Ophthalmic solution USP, Olopatadine Ophthalmic Solution USP Sodium Chloride Inj. (10% w/v), Sulfacetamide Eye Drops 20 % w/v, Dexamethasone & Neomycin Eye/Ear Drops.	WHO-GMP	17P/1/238/2007/3668	20-02-2023	19-02-2026	Medical Health & Family Welfare, Sahasradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India
39	3541	IN-462	D.K. Livkon Healthcare Private Limited	Plot No. F-2/4, Kansai MIDC, Near AMP Gate, Ambarnath (W) Thane 421501 Maharashtra State, India	* Màng phim tan trong miệng. * Sản phẩm: + Tadalafil Orally Disintegrating Strip 20mg + Methylcobalamin Orally Disintegrating Strip 1500mcg	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/112848/2022/11/40863	17-06-2022	16-06-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
40	3542	IT-046	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l	Via Campo Di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy	Sản xuất, đóng gói, xuất xưởng: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	IT/109/H/2024	28-05-2024	21-03-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
41	3543	IT-058	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf SpA	Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (AN), Italy	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc đạn chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; viên nén. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc đạn chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	IT/73/H/2024	19-04-2024	20-10-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
42	3544	JP-025	Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. (Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant)	32-7 Hibari, Imizu City, Toyama, Japan	Miếng dán Tapasom 40mg (isosorbide dinitrate 40mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 3030; Notification: 1630608000280	14-06-2024	14-06-2029	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
43	3545	JP-029	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant	767-7, Aza Kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzakigun, Hyogo-ken, Japan	* Thuốc nhỏ mắt: Levo JP Eye Drops 0,5% (đóng gói thứ cấp, dán nhãn)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 2534; Notification: 2830308003378	01-09-2022	27-01-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
44	3546	JP-043	Taiyo Pharma Tech Co., Ltd., Takatsuki Plant	4-38, Aketacho, Takatsuki, Osaka, Japan	* Sản phẩm: Viên nén Tarlige 2.5mg, Viên nén Tarlige 5mg, Viên nén Tarlige 10mg, Viên nén Tarlige 15mg	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 5573; Notification: 2730408002336	20-03-2023	02-08-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
45	3547	JP-051	Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center	180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan	* Sản phẩm: XOSPATA film coated tablet (Gilteritinib fumarate 44,2mg/ Gilteritinib 40mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 497; Notification: 2230408000665	12-07-2022	12-07-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
46	3548	KR-058	Sam Young Unitech Co., Ltd	33, Techno 11-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nang chứa dược chất phóng xạ. * Thuốc tiêm chứa dược chất phóng xạ. * Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch uống chứa dược chất phóng xạ. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng); Thử vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-G1-1682	26-09-2024	20-06-2027	Daejeon 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
47	3549	KR-067	Daewon Pharm. Co., Ltd.	24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, không chứa chất có hoạt tính hormon và không chứa chất độc tế bào: + Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; si rô khô. + Thuốc tiêm (dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền, nhũ dịch tiêm). + Si rô (dạng lỏng); hỗn dịch uống. * Thuốc chứa chất có hoạt tính hormon: Hỗn dịch uống chứa hormon sinh dục.	PIC/S-GMP	2024-D1-0742	09-05-2024	12-10-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
48	3550	KR-107	Samsung Biologics Co., Ltd.	300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea (cách ghi địa chỉ cũ: Samsung Biologics, 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea)	* Thuốc tiêm: sản phẩm tái tổ hợp; vaccine. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng), vô trùng.	PIC/S-GMP	2023-D1-2121	18-12-2023	11-12-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
49	3551	KR-124	CMIC CMO Korea Co., Ltd.	23, Oksan-ro 230beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (cách ghi địa chỉ cũ: 23, Oksan-ro 230beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)	* Thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc gel. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng).	PIC/S-GMP	2024-D1-0462	20-03-2024	16-10-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
50	3552	MY-011	Zuellig Pharma Sdn. Bhd.	No. 15, Persiaran Pasak Bumi, Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150, Shah Alam, Selangor, Malaysia	Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	3399/24	20-05-2024	13-04-2025	Ministry of Health Malaysia
51	3553	NL-002	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, OLST, 8121 AA, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô * Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon) + Chứng nhận lô * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch. + Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng); Vi sinh (thuốc không vô trùng); Vật lý/hóa học, sinh học.	EU-GMP	NL/H 24/2052092	13-06-2024	05-04-2027	Health and Youth Care Inspectorate, Netherlands
52	3554	NL-005	Abbott Biologicals B.V.	C.J. van Houtenlaan 36, WEESP, 1381CP hoặc "1381CP WEESP", Netherlands	* Bán thành phẩm vắc xin 3 giá và 4 giá: Bán thành phẩm Hỗn dịch tiêm Influvac (vắc xin phòng bệnh cúm mùa).	EU-GMP	NL/H 24/2051650 B	13-06-2024	28-03-2027	Health and Youth Care Inspectorate, Netherlands
53	3555	NL-014	Synthon B.V.	Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM, Netherlands	Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng.	EU-GMP	NL/H 24/2052505	22-10-2024	14-05-2027	Health And Youth Care Inspectorate, Netherlands
54	3556	NL-016	PIRAMAL CRITICAL CARE B.V	Rouboslaan 32, VOORSCHOTEN, 2252TR, Netherlands	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô	EU-GMP	NL/H 22/2047140	23-05-2023	15-12-2025	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands

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
55	3557	PL-003	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Tên Ba Lan: Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna)	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland (* Cách ghi khác: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin): + Viên nang cứng; cốm pha hỗn dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; viên nén. + Xuất xưởng ló. * Đóng gói cấp 1: Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin): Viên nang cứng; cốm pha hỗn dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; viên nén. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ISF.405.116.2024.IP.1	19-09-2024	27-06-2027	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland
56	3558	PL-028	Teva Operations Poland Sp. z o.o.	ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland	* Kiểm soát chất lượng: thử nghiệm vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	IWSF.405.46.2023.IP.1 WTC/0018_01_03/87	19-05-2023	14-02-2026	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
57	3559	PL-029	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.; Oddział Medana w Sieradzu (cách ghi tiếng Anh: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A Medana Branch in Sieradz)	ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland (Cách ghi tiếng Anh: 57, Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: dung dịch; thuốc nhỏ giọt; hỗn dịch; + Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc độc tính cao; thuốc chứa hoạt chất hướng thần; thuốc chứa hoạt chất nhạy cảm): dung dịch, thuốc nhỏ giọt, hỗn dịch. + Thuốc bán rắn (bao gồm cả thuốc độc tính cao): gel, nhũ dịch. + Dung dịch thực trực tràng (bao gồm cả thuốc chứa chất hướng thần). * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; dung dịch thực trực tràng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	ISF.405.57.2024.IP.1.1 WTC/0037_03_01/96	13-06-2024	08-03-2027	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
58	3560	PL-030	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.; Oddział Medana w Sieradzu (Cách ghi tiếng Anh: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz)	ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Poland (Cách ghi tiếng Anh: 10, Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	ISF.405.57.2024.IP.2 WTC/0037_02_01/97	24-05-2024	08-03-2027	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
59	3561	SE-003	Fresenius Kabi AB	Rapskatan 7, Uppsala, 754 50, Sweden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm tĩnh mạch: Dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm/ tiêm truyền; nhũ tương tiêm/ tiêm truyền); Dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch tiêm/ tiêm truyền; nhũ tương tiêm/ tiêm truyền). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	SE-H-GMP-24-060321	04-07-2024	02-05-2027	Medical Products Agency (MPA), Sweden
60	3562	SI-001	LEK farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d.)	Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia (* Cách ghi khác: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả prostaglandins/cytokines, độc tế bào/kim tế bào, ức chế miễn dịch). Dung dịch thể tích nhỏ (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn, độc tế bào/kim tế bào). + Thuốc tiêm tĩnh mạch: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	401-20/2023-6	30-04-2024	12-06-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)

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	3563	TH-029	T.P. DRUG LABORATORIES (1969) CO., LTD. (RAMA 2 BRANCH)	22 Bangkradee 30, Rama II Road, Samaedam, Bang Khun Thian, Bangkok 10150, Thailand	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và cấy ghép (Kháng sinh Penicillin, Cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (hormon sinh dục). + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc dạng bán rắn, viên nén. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc dạng bán rắn, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, thuốc không vô trùng), Hóa học/Vật lý. 	PIC/S-GMP	1-2-07-17-23-00015	26-09-2022	25-09-2025	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
62	3564	TH-031	T.P. DRUG LABORATORIES (1969) CO., LTD. (RAMA 2 BRANCH)	22 Bangkradee 30, Rama II Road, Samaedam, Bang Khun Thian, Bangkok 10150, Thailand	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng rắn và cấy ghép (Penicillin, Cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Hormon sinh dục). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc bán rắn, viên nén. * Xuất xưởng lọ thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc bán rắn, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), Hóa học/vật lý. 	PIC/S GMP	1-2-17-17-23-00071-00475	26-09-2022	25-09-2025	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
63	3565	UA-004	Joint Stock Company "Farmak"	74, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080, Ukraine. 4, Chornomorska Street, Kyiv, 04080, Ukraine 20, Bilhorodska Street, Sviatopetrivske Village, Buchansky District, Kyiv Region, 08141, Ukraine	<ul style="list-style-type: none"> * Workshop 7: sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp: Unit No. 2: Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, nhũ dịch, hỗn dịch) đóng lọ (vials), đóng ống (ampoule) (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục); - Thuốc tiết trùng cuối bởi nhiệt: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, nhũ dịch) đóng lọ (vials), đóng ống (ampoule); * Workshop No. 7, Unit No. 3: Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (đóng túi polyethylen). 	PIC/S-GMP	097/2023/GMP	30-11-2023	19-05-2025	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
64	3566	US-004	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE North (Dr N), ST PETERSBURG, Florida (FL) 33716-1016, United States (USA)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (sản xuất, kiểm tra chất lượng): Viên nang mềm. 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1811396; EI end: 30-05-2024	30-05-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
65	3567	US-016	Genentech, Inc.	4625 NE Brookwood Pkwy, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, United States (USA)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc đông khô, thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Độ vô trùng; Hóa/Lý; Sinh học. 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3007232634; EI end: 19-04-2024	19-04-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
66	3568	US-027	Baxter Healthcare Corporation	Route 3 Km, 144.2, Guayama, Puerto Rico 00784 USA	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch xông hít (Inhalant), trong đó có các sản phẩm: <ul style="list-style-type: none"> + Suprane (Desflurane, USP), Liquid for inhalation anesthesia, Inhalant (Desflurane USP 240mL). + Sevoflurane, USP, Liquid for inhalation anesthesia, Inhalant (Sevoflurane, USP 250mL). 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2650090; EI end: 24-10-2018; EI end: 16-09-2020; CPP: GQDX-JSK5; T3TK-THR3	16-09-2020	31-12-2025	United State Food and Drug Administration