

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 41

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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2670	CN-003	AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No 2 Huangshan Road, Wuxi Jiangsu 214028, Peoples Republic of China (Cách ghi khác: No 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China)	Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng (đóng gói cấp 2).	PIC/S-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2019-CE-11727-1	16-08-2022	26-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Điều chỉnh bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo công văn xác nhận của UK MHRA về hai cách ghi địa chỉ trên là của cùng một cơ sở sản xuất.
2	3427	CN-034	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan Province, P.R. China	* Thuốc vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm (chiết xuất từ dược liệu).	Chinese GMP (tương đương WHO-GMP)	Dian20160102	10-12-2020	09-12-2025	Yunnan Medical Products Administration, China	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận theo đúng phạm vi đã được công bố trước đó theo đề nghị của Công ty
3	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, viên nén bao phim. * 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	Bổ sung làm rõ phạm vi "viên nén bao phim" do Công ty cung cấp SMF, QĐ cấp số đăng ký thuốc Viên nén bao phim Cebrotronin 800mg.
4	3273	DE-072	Hermes Pharma GmbH	Hans - Urmiller - Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; Viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt); Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nhai; Thuốc bán rắn. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc cốm; Viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0027	29-01-2024	21-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi viên nén sủi bọt theo tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
5	3436	ES-018	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Avda. de la Constitucion, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Vật lý/hóa học.	EU-GMP	ES/089HV/24	30-07-2024	03-06-2027	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo giấy chứng nhận GMP đã cấp.
6	3281	ES-065	Industrias Farmacéuticas Almirall SA	Ctra. de Martorell 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏ, thuốc dùng ngoài dạng lỏ, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim + Xuất xưởng lỏ. * Thuốc sinh học: xuất xưởng lỏ chế phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏ, thuốc dùng ngoài dạng lỏ, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý, vi sinh vật (không vô trùng).	EU-GMP	NCF/2415/001/CAT	26-03-2024	10-10-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Làm rõ phạm vi viên nén bao phim theo CPP do Công ty cung cấp.
7	2620	FR-077	Fresenius Kabi France	6 rue du Rempart, Louviers, 27400, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_FR_066	23-05-2023	26-01-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Đỉnh chỉnh mã số giấy chứng nhận GMP theo thông tin trên giấy chứng nhận GMP đã công bố.

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	2264	GR-026	Anfarm Hellas S.A.	Km National Road Athens Lamia 61st, Schimatari, 320 09, Greece (* Cách ghi khác: 61st km NAT.RD. Athens - Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece hoặc 61st km NAT.RD. Athens - Lamia, Sximatari Viotias, 32009-Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép (chứa kháng sinh nhóm cephalosporins và carbapenem). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Dung dịch thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; 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; Sinh học.	EU-GMP	82782/4-8-2022	21-09-2022	27-06-2025	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Làm rõ chi tiết cách ghi địa chỉ đã công bố "Sximatari Viotias, 32009-Greece" để đảm bảo tính đầy đủ và chính xác của địa chỉ.
9	3446	HU-008	Egis Gyogyzsergyar Zrt. (Tên tiếng Anh: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company hoặc Egis Pharmaceuticals PLC)	Matyas kiraly utca 65, Kormend, 9900, Hungary (Cách viết khác: 9900 Kormend, Mátyás király út 65., Hungary hoặc Production site of Kormend, H-9900 Kormend, Mátyas király u 65, Hungary)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả sirô); thuốc bột, thuốc cốm; thuốc phun mù bao gồm cả kháng sinh và thuốc bột hít; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào). * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên không bao gồm thuốc phun mù; bao gồm cả viên nang cứng chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học, vật lý.	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/9031-7/2024	15-04-2024	23-02-2027	National Center for Public Health and Pharmacy, Hungary	Bổ sung cách viết khác của tên CSSX và địa chỉ theo xác nhận của CQQL Dược sở tại.
10	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 (Cách ghi trên cũ: Hormon Plant 2 (Lantai 1); Jl. Jend. Ahmad Yani No.7, Rawamangun, Jakarta Timur, 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	Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ theo xác nhận của cơ quan quản lý Dược Indonesia
11	2845	IE-024	Astellas Ireland Co. Limited	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland (Cách ghi khác: Co. Kerry, Killorglin, V93 FC86, Ireland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng và thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	33601/M010 35/00001	10-01-2024	02-09-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Bổ sung phạm vi chứng nhận "xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học" theo giấy chứng nhận GMP cập nhật.

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
12	3021	IN-024	Biocon Biologics Limited	Block No B1 B2 B3 Q13 Of Q1 And W20 And Unit S18 1st Floor Block B4, Special Economic Zone Plot Nos 2 3 4 And 5, Phase IV Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra, Bengaluru, 560099, India (Cách ghi khác: Block No. B1, B2, B3, Q13 Of Q1 And W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase-IV, Bommasandra- Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru- 560099, India)	* Thuốc vô trùng (sản xuất tại Building B1 và B2): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất dược chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1 và B3; Sản xuất dược chất sinh học (lên men tế bào vi khuẩn, tinh chế, chỉnh sửa (pegylation), pha chế) tại Building S18. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	33100	19-01-2024	17-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo giấy chứng nhận GMP ở nước sở tại
13	2016	IN-049	Hetero Labs Limited	Unit III Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India (Cách ghi khác: Unit III, 22 - 110 I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng. *Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói cấp 2 *Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	ES/026HV/22	18-03-2022	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền 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.
14	3294	IN-085	Panacea Biotech Pharma Ltd. Hoặc M/S Panacea Biotech Pharma Ltd	Village Malpur, Baddi, Distt.: Solan, [H.P] - 173205, India (Cách ghi khác: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India / Malpur, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Dist. Solan (H.P) - 173205, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, dung dịch thuốc uống, thuốc bột pha dung dịch uống, thuốc mỡ. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột pha dung dịch uống, thuốc mỡ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	OGYÉI/496-7/2022	25-08-2022	02-07-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition , Hungary	Bổ sung phạm vi 'DUNG DỊCH THUỐC UỐNG' theo đúng phạm vi trên GCN GMP và báo cáo thanh tra tương ứng.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
15	3295	IN-088	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	E-1105, RIICO, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India Các cách ghi khác: E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Rajasthan 301019, India hoặc: E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, (Raj.), India hoặc: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India hoặc: E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; sirô uống; hỗn dịch uống; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột; bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói sơ cấp: các dạng 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	NNGYK/GYS Z/10829-2/2024	21-02-2024	21-02-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Định chỉnh tên Công ty theo đúng GCN GMP được cấp.
16	3296	IN-120	Dr. Reddy's Laboratories Limited. - FTO 7	Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa chất độc tế bào/ kim tế bào (Block A): Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng (Block A: chất độc tế bào/ kim tế bào, Block B: thuốc thường) + Viên nang cứng: bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào. + Viên nén, viên nén bao phim: bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào. * Đóng gói cấp 1: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng; * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0034	20-02-2024	25-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh lại phạm vi công bố thuốc thường, độc tế bào/ kim tế bào theo vị trí tòa nhà như báo cáo thanh tra
17	3024	IN-121	Gland Pharma Limited	Domara pochampally Production Lines, Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D P Pally, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad, Telangana, IN-500043, India. (*Cách ghi khác: Domara pochampally Production Lines, Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India)	* Thuốc vô trùng: - Vial line I/II: thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (gồm Zoledronsaeure beta 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion; Zoledronsaeure beta (hoạt chất: Zoledronic acid) 5 mg/100 ml infusion solution; Zoledronsaeure beta 4 mg/100 ml infusion solution; Palonosetron beta 250 microgram injection solution) - Syringe Line PFS2-Tube Line: sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (gồm Fondaparinux-Natrium beta 2,5 mg/0,5 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 5 mg/0,4 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 7,5 mg/0,6 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 10 mg/0,8 ml, injection solution, prefilled syringe)	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0156	06-11-2023	07-06-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern - Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern)	Bổ sung cách ghi tên hoạt chất bằng tiếng Anh "Zoledronic acid" cho sản phẩm Zoledronsaeure beta 5 mg/100 ml infusion, sản phẩm Zoledronsaeure beta 5 mg/100ml infusion solution theo thông tin được cấp phép tại 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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
18	3027	IN-159	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-2,Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (cách ghi khác: Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh- 174101 (Block N2), India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim), Viên nang cứng, Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim), Viên nang cứng, Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), vật lý/hóa học.	EU-GMP	IWPS.405.66 .2023.IP.1W TC/0589_01_01/126	23-11-2023	24-04-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Điều chỉnh tên và cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất: - Bỏ chữ M/s trước tên cơ sở sản xuất để thống nhất với GMP và inspection report. - Sửa "Distt." (cách ghi tắt) ở cách ghi địa chỉ cuối cùng thành "District" (cách ghi đầy đủ) để thống nhất với GMP và inspection report.
19	2860	IN-182	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Survey No.259/15, Dadra - 396 191, U.T. DNH & DD (hoặc U.T. of Dadra & Nagar Haveli hoặc Union Territory of Dadra & Nagar Haveli), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Viên nén bao phim Ambrisentan Tablets 10 mg; Viên nén bao phim Ambrisentan Tablets 5 mg; Viên nén bao phim Bicalutamide Tablets 50 mg (Androblock); Viên nén bao phim Bicalutamide Tablets 50 mg; Viên nén bao phim Bicalutamide Tablets 150 mg (Bicalutamide SUN 150 mg); Viên nén bao phim Bicalutamide Tablets 50 mg (Bicalutamide SUN 50 mg); Viên nén bao phim Bicalutamide Tablets USP 50 mg (Androblock); Viên nén Bicalutamide Tablets USP 50 mg; Viên nén bao phim Bosentan Tablets 125 mg; Viên nén bao phim Bosentan Tablets 62.5 mg; Viên nén bao phim Bosutinib Tablets 100 mg; Viên nén bao phim Bosutinib Tablets 500 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Dihydrate Sublingual Tablets 2+0.5 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Dihydrate Sublingual Tablets 8+2 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride Sublingual Tablets 2 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride Sublingual Tablets 8 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride Sublingual Tablets 2 mg (Buprenorphine SUN 2mg Sublingual Tablet); Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride Sublingual Tablets 8 mg (Buprenorphine SUN 8 mg Sublingual Tablet); Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Sublingual Tablets 2 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Sublingual Tablets 8 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Certirizine Hydrochloride and Pseudoephedrine Hydrochloride Extended Release Tablets USP 5 mg/120 mg; Viên nén bao phim Citicoline Tablets 500 mg (Strocit 500); Viên nén bao phim Citicoline Tablets 500 mg (Zunun); Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Dalfampridine Extended Release tablets 10 mg; Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Dispersible tablets for oral suspension 125 mg (Taro-Deferasirox); Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Dispersible tablets for oral suspension 250 mg (Taro-Deferasirox); 125 Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Dispersible tablets for oral suspension 500 mg (Taro-Deferasirox); Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 125 mg; Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 250 mg; Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 500 mg; Viên nang Dofetilide Capsules 0.125 mg; Viên nang Dofetilide Capsules 0.25 mg; Viên nang Dofetilide Capsules 0.5 mg; Viên nén bao phim Febuxostat Tablets 40 mg; Viên nén bao phim Febuxostat Tablets 80 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Fesoterodine Fumarate Extended-Release Tablets 4 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Fesoterodine Fumarate Extended-Release Tablets 8 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Fexofenadine Hydrochloride 60 mg and Pseudoephedrine Hydrochloride 120 mg extended release tablets; Viên nén bao phim Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180 mg; Viên nén bao phim Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 30 mg; Viên nén bao phim Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 60 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Fexofenadine Hydrochloride 60 mg and Pseudoephedrine Hydrochloride 120 mg extended release tablets USP; Viên nang phóng thích kéo dài Galantamine Hydrobromide Extended Release Capsules 16 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Galantamine Hydrobromide Extended Release Capsules 16 mg (Langinyl OD 16 mg); Viên nang phóng thích kéo dài Galantamine Hydrobromide Extended Release Capsules 24 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Galantamine Hydrobromide Extended Release Capsules 8 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Galantamine Hydrobromide Extended Release Capsules 8 mg (Langinyl OD 8 mg); Viên nén Lamotrigine Tablets (Sunlamosyn 100); Viên nén Lamotrigine Tablets (Sunlamosyn 50); Viên nén bao phim Levocetirizine dihydrochloride Tablets 5 mg; Viên nén Liothyronine sodium tablets USP 25 mcg; Viên nén Liothyronine sodium tablets USP 5 mcg; Viên nén Liothyronine sodium tablets USP 50 mcg; Viên nén Lithium Carbonate Tablets USP 300 mg; Viên nén bao phim Lurasidone Hydrochloride Tablets 120 mg; Viên nén bao phim Lurasidone Hydrochloride Tablets 20 mg; Viên nén bao phim Lurasidone Hydrochloride Tablets 40 mg; Viên nén bao phim Lurasidone Hydrochloride Tablets 60 mg; Viên nén bao phim Lurasidone Hydrochloride Tablets 80 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Memantine hydrochloride Extended Release Capsules 14 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Memantine hydrochloride Extended Release Capsules 21 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Memantine hydrochloride Extended Release Capsules 28 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Memantine hydrochloride Extended Release Capsules 7 mg; Viên nén bao phim Memantine Hydrochloride Tablets 10 mg; Viên nén bao phim Memantine Hydrochloride Tablets 5 mg; Viên nén phóng thích chậm Mesalamine Delayed Release Tablets USP 1.2 g; Viên nén phóng thích kéo dài Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets USP 1000 mg; Viên nén phóng thích kéo dài Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets USP 500 mg;	WHO-GMP	DMHS/ADC/WHO-GMP/Sun/2016/31/225/1209 (hiệu lực từ 01/03/2022)			Drugs Controller & Licensing Authority Dadra & Nagar Haveli, India	Điều chỉnh Phạm vi công bố (cụ thể danh mục sản phẩm cụ thể cấp COPP đính kèm giấy chứng nhận GMP đã 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
					<p>Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Methylphenidate Hydrochloride Prolonged Release Tablets 18 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Methylphenidate Hydrochloride Prolonged Release Tablets 27 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Methylphenidate Hydrochloride Prolonged Release Tablets 36 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Methylphenidate Hydrochloride Prolonged Release Tablets 54 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Methylphenidate Hydrochloride Extended Release Tablets IP (Addwize OD 18); Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Metoprolol Succinate Extended Release Tablets USP (Prolomet XL 25); Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Metoprolol Succinate Extended Release Tablets USP (Prolomet XL 50); Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Metoprolol Succinate Extended Release Tablets USP 50 mg; Viên nén Metoprolol Tartrate and Hydrochlorothiazide Tablets USP 100/25 mg; Viên nén Metoprolol Tartrate and Hydrochlorothiazide Tablets USP 100/50 mg; Viên nén Metoprolol Tartrate and Hydrochlorothiazide Tablets USP 50/25 mg; Viên nén bao phim Metoprolol Tartrate Tablets USP 100 mg; Viên nén bao phim Metoprolol Tartrate Tablets USP 25 mg; Viên nén bao phim Metoprolol Tartrate Tablets USP 50 mg; Viên nén bao phim Naltrexone Hydrochloride Tablets USP 50 mg; Viên nén bao phim Naltrexone Hydrochloride Tablets USP 50 mg (Nodict); Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Niacin Extended Release Tablets 1000 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Niacin Extended Release Tablets 750 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Niacin Extended Release Tablets USP 1000 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Niacin Extended Release Tablets USP 500 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Niacin Extended Release Tablets USP 750 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Paliperidone Extended Release Tablets 1.5 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Paliperidone Extended Release Tablets 3 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Paliperidone Extended Release Tablets 6 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Paliperidone Extended Release Tablets 9 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 100 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 150 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 200 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 225 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 25 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 300 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 50 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 75 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 50mg; Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 50 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 100 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 100 mg;</p> <p>Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 200 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 200 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 25 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 25 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 300 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 300 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 400 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 400 mg; Viên nén bao phim Risedronate sodium Tablets 35 mg; Viên nén bao phim Risedronate sodium Tablets 5 mg; Viên nén bao phim Risedronate Sodium Tablets USP 30 mg; Viên nén bao phim Risedronate Sodium Tablets USP 35 mg; Viên nén bao phim Risedronate Sodium Tablets USP 5 mg; Viên nén bao phim Risedronate Sodium Tablets USP 150 mg; Viên nang Rivastigmine Capsules USP (Rivamer 1.5); Viên nang Rivastigmine Capsules USP (Rivamer 4.5); Viên nang Rivastigmine Capsules USP (Rivamer 3); Viên nén bao phim Rosuvastatin Calcium Tablets 10 mg; Viên nén bao phim Rosuvastatin Calcium Tablets 20 mg; Viên nén bao phim Rosuvastatin Calcium Tablets 40 mg; Viên nén bao phim Rosuvastatin Calcium Tablets 5 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Sitagliptin and Extended Release Metformin Hydrochloride Tablets 50 mg + 1000 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Sitagliptin and Extended Release Metformin Hydrochloride Tablets 100 mg + 1000 mg; Viên nén bao phim Sitagliptin Phosphate Tablets (Equivalent to 100 mg Sitagliptin); Viên nén bao phim Sitagliptin Phosphate Tablets (Equivalent to 25 mg Sitagliptin); Viên nén bao phim Sitagliptin Phosphate Tablets (Equivalent to 50 mg Sitagliptin); Viên nén bao phim Sumatriptan and Naproxen Sodium Tablets 85/500mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets 10 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets 2.5 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets 20 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets 5 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets USP 10 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets USP 2.5 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets USP 20 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets USP 5 mg; Viên nén Tetrabenazine Tablet 12.5 mg; Viên nén Tetrabenazine Tablet 12.5 mg (Tetrabenazine SUN 12.5 mg); Viên nén Tetrabenazine Tablet 25 mg; Viên nén Tetrabenazine Tablet 25 mg (Tetrabenazine SUN 25 mg); Viên nén bao phim Topiramate Tablets USP 100 mg; Viên nén bao phim Topiramate Tablets 200 mg; Viên nén bao phim Topiramate Tablets 25 mg; Viên nén bao phim Topiramate Tablets 50 mg; Viên nén bao phim Tramadol Hydrochloride Tablets USP 50 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Zolpidem Tartrate Extended Release Tablets USP 12.5 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Zolpidem Tartrate Extended Release Tablets USP 6.25 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Sitagliptin and Extended Release Metformin Hydrochloride Tablets 50 mg + 500 mg;</p>			24-02-2022	28-02-2025		

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
					<p>Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphin (as Buprenorphine Hydrochloride) and Naloxone (as Naloxone Hydrochloride Dihydrate) Sublingual Tablets 2+0.5 mg (Taro-Buprenorphine/Naloxone 2mg/0.5mg); Viên ngậm dưới lưỡi Taro-Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Dihydrate sublingual Tablets 8+2; Viên nén bao phim Cabozantinib Tablets 20 mg; Viên nén bao phim Cabozantinib Tablets 40 mg; Viên nén bao phim Cabozantinib Tablets 60 mg; Viên nang Cariprazine Capsules 1.5 mg; Viên nang Cariprazine Capsules 3 mg; Viên nang Cariprazine Capsules 4.5 mg; Viên nang Cariprazine Capsules 6 mg; Viên nén bao phim Cinacalcet Hydrochloride Tablets 30 mg; Viên nén bao phim Cinacalcet Hydrochloride Tablets 60 mg; Viên nén bao phim Cinacalcet Hydrochloride Tablets 90 mg; Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 125 mg (Defrijet 125); Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 250 mg (Defrijet 250); Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 500 mg (Defrijet 500); Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 120 mg; Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 240 mg; Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 120 mg (Taro-Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 120 mg); Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 240 mg (Taro-Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 240 mg); Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 120 mg (Sclerifuma 120); Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 240 mg (Sclerifuma 240); Viên nén bao phim Finasteride Tablets USP 1 mg; Viên nén bao phim Finasteride Tablets USP 5 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Fampridine Sustained Release Tablets 10 mg (Professed Standard); Viên nén bao phim Lacosamide Tablets 50 mg; Viên nén bao phim Lacosamide Tablets 100 mg; Viên nén bao phim Lacosamide Tablets 150 mg; Viên nén bao phim Lacosamide Tablets 200 mg; Viên nang Lenvatinib Capsule 4 mg; Viên nang Lenvatinib Capsule 10 mg; Viên nén Levothyroxine sodium 50 micrograms (Levoxine); Viên nén Levothyroxine sodium 75 micrograms (Levoxine); Viên nén Levothyroxine sodium 100 micrograms (Levoxine); Viên nén Levothyroxine sodium 200 micrograms (Levoxine); Viên nén Levothyroxine sodium 25 mcg (Ranbaxy levothyroxine 25 micrograms Tablets); Viên nén Levothyroxine sodium 50 mcg (Ranbaxy levothyroxine 50 micrograms Tablets); Viên nén Levothyroxine sodium 100 mcg (Ranbaxy levothyroxine 100 micrograms Tablets);</p> <p>Viên nén bao phim Memantine Hydrochloride Tablets USP 5 mg; Viên nén bao phim Memantine Hydrochloride Tablets USP 10 mg; Viên nén phóng thích chậm Mesalamine Delayed Release Tablets USP 400 mg; Viên nén phóng thích chậm Omeprazole Delayed Release Tablets; Viên nang Palbociclib Capsule 75 mg; Viên nang Palbociclib Capsule 100 mg; Viên nang Palbociclib Capsule 125 mg; Viên nén bao phim Pazopanib Tablets 200 mg; Viên nén bao phim Pazopanib Tablets 400 mg; Viên nang Sunitinib Malate Capsule 12.5 mg; Viên nang Sunitinib Malate Capsule 25 mg; Viên nang Sunitinib Malate Capsule 37.5 mg; Viên nang Sunitinib Malate Capsule 50 mg; Viên nang cứng Sunitinib Malate Capsule 12.5 mg (NIBINASE 12.5 MG); Viên nang cứng Sunitinib Malate Capsule 25 mg (NIBINASE 25 MG); Viên nang cứng Sunitinib Malate Capsule 50 mg (NIBINASE 50 MG); Viên nang cứng Sunib 12.5 (Sunitinib Malate Capsule 12.5 mg); Viên nang cứng Sunib 25 (Sunitinib Malate Capsule 25 mg); Viên nang cứng Sunib 50 (Sunitinib Malate Capsule 50 mg).</p>						
20	2763	IN-233	Unison pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot no - C/6, Steel Town, Opp Nova Petro, At & Post- Moraiya, Tal-Sanand, City -Moraiya (hoặc Moraiya) - 382213, Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India (* Cách ghi khác: C/6 Steel Town, Moraiya, Gujarat, 382213, India)	* Thuốc không vô trùng; Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng.	WHO-GMP	22073423	13-07-2022	12-07-2025	Food & Drug Control Administration, Gujarat state, India	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo giấy chứng nhận EU-GMP đã công bố đợt 41, IDCC 3459.
21	1945	IN-243	Naari Pharma Private Limited	Plot No.14-16&55-57, Sector-5 IIE Pantnagar, Rudrapur, Dist. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, 263153, (India)	<p>Block - 1:</p> <p>* Thuốc không vô trùng; Viên nén, viên nén bao phim (Dienogest 2mg và Levonorgestrel 1,5 mg).</p> <p>* Đóng gói:</p> <p>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim.</p> <p>+ Đóng gói thứ cấp.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa lý / Vật lý.</p>	EU-GMP	NL/H 18/2003804 V1	12-02-2022	31-12-2024	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Điều chỉnh phạm vi công bố, cụ thể sản phẩm theo báo cáo thanh tra.
22	995	JP-018	Astellas Pharma Inc. Takaoka Plant (tên cũ: Astellas Pharma tech Co., Ltd . Takaoka Plant)	30 Toidesakae-machi, Takaoka city, Toyama 939 -1118, Japan	* Sản phẩm: Bột đông khô pha dung dịch tiêm Mycamine for injection 50 mg/vial (micafungin natri 50 mg);	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1630108000 726	30-04-2020	30-04-2025	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Cập nhật tên cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan quản lý được sở tại.

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
23	2574	KR-021	Korea Prime Pharm. Co., Ltd	100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun Jeonbuk-do, Republic of Korea (cách ghi địa chỉ cũ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun Jeollabuk-do, Republic of Korea)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; viên nang mềm.	PIC/S-GMP	2023-F1-0111	12-06-2023	14-03-2026	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền và giấy chứng nhận GMP đã cấp.
24	2781	NZ-001	Douglas Manufacturing Ltd	Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand	* Thuốc chứa kháng sinh (không bao gồm nhóm penicillin và cephalosporin): Thuốc kem; viên nang cứng; dung dịch; viên nén. * Thuốc chứa hormon và steroid: Thuốc kem; viên nang mềm; gel; lotion; dầu; thuốc mỡ; paste; dung dịch; hỗn dịch; viên nén. * Các chế phẩm (không bao gồm vitamin) có liều nhỏ hơn hoặc bằng 5mg: Thuốc kem; Viên nang cứng; viên nang mềm; gel; Elixir; Siro ho; lotion; dầu; thuốc mỡ; paste; dung dịch; hỗn dịch; viên nén. * Thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch (không bao gồm steroid): Thuốc kem; Viên nang cứng; Viên nang mềm; viên nén. * Thuốc khác: Thuốc kem; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống nhỏ giọt; Elixir; Gel; siro ho; lotion; dầu; thuốc mỡ; thuốc bột; dầu gội; dung dịch; hỗn dịch; siro; viên nén.	PIC/S-GMP	TT60-42-16-3-3	14-02-2024	14-08-2025	Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand	Điều chỉnh hiệu lực đến 14/08/2025 cho Giấy GMP số TT60-42-16-3-3, phạm vi chứng nhận không thay đổi do cơ quan quản lý Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand cấp.
25	3490	SE-005	AstraZeneca AB	Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Oral Solid Dosage Packaging: * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim (bao gồm Viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg) + Đóng gói thứ cấp: (bao gồm viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	SE-H-GMP-23-072770	05-03-2024	07-12-2026	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Đỉnh chỉnh hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận GMP đã cấp.
26	3332	TR-022	Recordati İlaç San. Ve Tic. A.Ş (Cách viết khác: Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi)	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Caddesi No: 36 Kapaklı/Tekirdağ, Turkey	* Thuốc không vô trùng: + Siro; + Hỗn dịch xịt mũi; + Dung dịch xịt ngoài da.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/300	08-12-2022	31-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Bổ sung cách ghi khác của tên cơ sở sản xuất theo cách viết đầy đủ của ngôn ngữ bản địa và phù hợp với CPP.
27	2789	US-003	Steri-Pharma, LLC	South West Street 429 (hoặc 429 S. West Street), Syracuse, NY 13202, United States	Sản phẩm: Bột pha tiêm Zerbaxa (Ceftolozane 1000mg/Tazobactam 500mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3008585015 ; El end: 04-10-2022; CPP: E7VZ-R9ZW	04-10-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP theo hiệu lực Giấy phép sản xuất trên trang web chính thức của US FDA đến ngày 31/12/2025
28	2985	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100; El End: 19/07/2023	19-07-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP theo hiệu lực Giấy phép sản xuất trên trang web chính thức của US FDA đến ngày 31/12/2025

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
29	2319	US-026	Viartis Pharmaceuticals LLC (Tên cũ: Pfizer Pharmaceuticals LLC)	Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, USA (* Cách ghi khác: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA hoặc Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA)	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Sản phẩm: - Viên nén Norvasc (tên thương mại tại Việt Nam: Amlor) (Amlodipine 5mg (dưới dạng amlodipine besylate)) - Viên nang cứng Celebrex (Celecoxib 200mg) - Viên nang cứng Neurontin (Gabapentin 300mg) - Viên nén bao phim Lipitor® (Atorvastatin 10 mg, 20mg, 40mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Số FEI: 2623619; Bảo cáo thanh tra; CPP: D5SE-FEUP; NEJ5-GPR3; 5ZG5-GARU; WCKW-SU8Y; J9FW-RNH8; QZRY-835Y	17-02-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP theo hiệu lực Giấy phép sản xuất trên trang web chính thức của US FDA đến ngày 31/12/2025 và bổ sung tên thương mại tại Việt Nam đối với sản phẩm viên nén Norvasc theo US-CPP.
30	2986	US-038	Janssen-Ortho LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 00778, United States	* Sản xuất: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén giải phóng biến đổi, viên nén bao phim. * Đóng gói và dán nhãn. * Kiểm tra chất lượng xuất xưởng: Hóa học/Vật lý.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002942061 ; El end: 28/03/2023	28-03-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP theo hiệu lực Giấy phép sản xuất trên trang web chính thức của US FDA đến ngày 31/12/2025