

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 45

Đợt 46

(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	3416	AT-001	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstraße (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Xuất xương lỏ * Thuốc sinh học: Sản phẩm máu; Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học (endotoxin).	EU-GMP	INS-480166-102575655-19614445 (4/7)	05-08-2024	21-03-2027	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Điều chỉnh hiệu lực đến 21/03/2027 theo giấy chứng nhận GMP đã cấp.
2	3836	AT-016	Sanochemia Pharmazeutika GmbH (tên cũ: Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2)	Landegger-Straße (cách viết khác: Landegger Straße hoặc Landeggersstrabe) 33, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	* Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	INS-483894-103531613-19754886 (11/11)	24-09-2024	28-05-2027	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Đỉnh chỉnh hiệu lực phạm vi công bố theo hiệu lực của giấy chứng nhận GMP đã cấp.
3	3690	AT-017	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Anti Infectives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl) Cách ghi khác: Sandoz GmbH	Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestraße) 10, 6250 (hoặc A-6250, hoặc AT-6250) Kundl, Austria	1. Thuốc vô trùng: - Thuốc tiêm thể tích nhỏ; - Xuất xương lỏ. 2. Sản xuất các thuốc bao gồm kháng sinh nhóm Penicillines và Cephalosporine với các dạng bào chế sau: * Thuốc vô trùng: + Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Xuất xương lỏ. * Thuốc không vô trùng + Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; các thuốc bào chế dạng rắn: Hỗn dịch, cốm pha hỗn dịch, thuốc cốm, thuốc bột + Viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xương lỏ. 3. Thuốc sinh học: - Xuất xương lỏ thuốc công nghệ sinh học; thuốc kháng thể đơn dòng. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; các thuốc bào chế dạng rắn: Hỗn dịch, cốm pha hỗn dịch, thuốc cốm, thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	INS-481921-103412918-19662407	03-06-2024	17-11-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Điều chỉnh phạm vi theo giấy chứng nhận GMP đã cấp: Thuốc sinh học: - Xuất xương lỏ thuốc công nghệ sinh học và kháng thể đơn dòng
4	3178	BD-009	Eskayef Pharmaceuticals Limited	400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (viên giải phóng có kiểm soát, giải phóng kéo dài, giải phóng ngay). + Viên nén (viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi bọt, viên nén phân tán trong miệng, viên nén nhai, viên nén giải phóng kéo dài). + Dung dịch uống: dung dịch, Siro, hỗn dịch, nhũ tương, thuốc uống nhỏ giọt + Thuốc bột, thuốc cốm, pellet + Thuốc dùng ngoài: Kem , gel, mỡ, shampo, lotion, dung dịch súc miệng/xịt mũi. + Thuốc phun mù dùng hít.	WHO-GMP	DA/6-39/05/13702	20-07-2023	20-07-2025	Directoral general of Drug Administration Bangladesh.	Điều chỉnh từ Banglades-GMP thành WHO GMP theo hồ sơ tài liệu cơ sở 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
5	1677	BE-015	Janssen Pharmaceutica (Cách ghi khác: Janssen Pharmaceutica NV)	Lammedries-Oost 55 (Cách ghi cũ: Lammerdries 55), Olen, 2250 (hoặc B-2250), Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng hạt. * Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: + Viên nang cứng SPORAL (Itraconazole 100mg); + Viên nang cứng giải phóng kéo dài REMINYL, 16mg (10,25 mg galanatamine hydrobromide tương đương 8mg galantamine). + Viên nang cứng giải phóng kéo dài REMINYL, 8mg (20,51 mg galanatamine hydrobromide tương đương 16mg galantamine).	EU-GMP	BE/GMP/2021/011	12-07-2024	31-12-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium.	1. Điều chỉnh tên, địa chỉ CSSX theo sự triển khai hệ thống OMS và đề nghị của công ty. 2. Điều chỉnh ngày cấp theo giấy chứng nhận EU-GMP nộp trong hồ sơ và gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/25 theo nội dung ghi chú làm rõ trên giấy chứng nhận GMP gia hạn.
6	3695	BY-010	Joint Limited Liability Company 'Lekpharm'	Minskaya street, 2A, 2A/4, 2A/8, Logoyisk District, Minsk Region, Logoyisk 223141, Republic of Belarus (Địa chỉ xưởng sản xuất: 223141, Minsk Region, Logoisk, Minskaya str., 2A/4, Republic of Belarus (cách ghi khác: 223141, Minsk Region, Logoyisk, Minskaya str., 2A/4, Republic of Belarus); Địa chỉ kho: 223141, Minsk Region, Logoyisk, Minskaya Str., 2A, Republic of Belarus).	* Thuốc vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ	Belarus-GMP (WHO-GMP)	GMP/EAEU/BY/00278-2023	14-12-2023	31-08-2026	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo báo cáo thanh tra.
7	2336	DE-024	Excella GmbH & Co.KG	Nurnberger Str.12 90537 Feucht, Germany (cách viết khác: Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany)	* Thuốc không vô trùng (hormon và chất có hoạt tính hormon, độc tế bào/ kim tế bào, ức chế miễn dịch): viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim bao gồm thuốc Opsumit. + Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp (hormon và chất có hoạt tính hormon, độc tế bào/ kim tế bào, ức chế miễn dịch): viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa/ lý.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2022_0094	22-12-2022	19-12-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberfranken), Germany	Công bố thêm thuốc Opsumit trong phạm vi theo GCN GMP được cấp và CPP của thuốc Opsumit.
8	3272	DE-069	Biotest AG	Industriestraße (Industriestrasse) 14, Landsteinerstraße (Landsteinerstrasse) 3, 5 và 10, Siemensstraße (Siemensstrasse) 7 và 24, 63303 Dreieich, Germany (* Cách ghi khác: Landsteinerstraße (Landsteinerstrasse) 5, 63303 Dreieich, Germany)	* Sản phẩm (không bao gồm xuất xưởng): - Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 250; - Dung dịch tiêm truyền Intratect; - Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 500; - Dung dịch tiêm tĩnh mạch Pentaglobin; - Dịch truyền Biseko; - Dịch truyền Albiomin 20%; - Dung dịch tiêm Fovepta (Fovepta 200 I.E); - Dịch truyền Cytotect CP Biotest; - Dịch truyền Hepatect CP.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0073	27-03-2024	23-11-2025	Cơ quan có thẩm quyền Đức	Bổ sung 2 sản phẩm cụ thể theo Annex 8 của giấy phép sản xuất của cơ sở.
9	3717	DE-090	Haupt Pharma Münster GmbH	Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kim tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). + Chứng nhận xuất xưởng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm, viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kim tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2024_0044	04-12-2024	20-11-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh phạm vi thêm "Viên nén và viên nén bao phim" trong Đóng gói cấp 1 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
10	2416	ES-012	Sanofi Aventis, SA	Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona hoặc Gerona), Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục); * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	NCF/2518/02/CAT	05-05-2025	31-12-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Điều chỉnh số giấy chứng nhận, ngày cấp và thời hạn hiệu lực theo giấy chứng nhận EU-GMP gia hạn.
11	2543	ES-019	Laboratorios Normon, S.A.	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana (Cách ghi khác: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc cấy ghép và dạng rắn: thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả chứa kháng sinh nhóm β-Lactam); * Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén và viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm β-Lactam, thuốc độc tế bào/ thuốc kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén phân tán; Viên bao kháng virus, thuốc bột pha hỗn dịch, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam)	EU-GMP	ES/015HVI/23	22-02-2023	01-12-2025	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Đính chính tên cơ sở sản xuất theo giấy chứng nhận GMP đã công bố, Thêm dấu chấm sau cụm từ "S.A"
12	2938	FR-026	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	1051 boulevard Industriel, LE TRAIT, 76580, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật; sản phẩm miễn dịch: vắc xin bất hoạt (chỉ đóng lọ vô trùng và đóng gói). * Xuất xưởng thuốc vô trùng; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_FR_001_P_2025	18-04-2025	08-07-2027	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM), France	Điều chỉnh hiệu lực, số giấy chứng nhận và ngày cấp theo giấy chứng nhận EU-GMP gia hạn
13	2754	IN-063	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài (kem, gel, mỡ).	WHO-GMP	23044044	12-04-2023	11-04-2026	Food and Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Đính chính tên cơ sở sản xuất thuốc theo đúng giấy chứng nhận GMP
14	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	22-02-2024	19-11-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Đính chính lại ngày cấp và GCN GMP theo đúng GCN GMP được 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
15	3296	IN-120	Dr. Reddy's Laboratories Limited. - FTO 7	Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India- 530046 (Cách viết khác của tên và địa chỉ cơ sở lần lượt là: - Dr. Reddy's Laboratories Limited hay Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - Formulation Unit -VII, Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District 530046, Andhra Pradesh, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào). * Thuốc không vô trùng: + 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 sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý. (* Block A: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim. Block B: Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim).	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0034	20-02-2024	25-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung cách ghi khác của tên và địa chỉ cơ sở theo giấy EU-GMP cũ đã từng công bố.
16	2855	IN-125	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO Unit 2	Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, 500 090, India (Cách viết khác của tên và địa chỉ cơ sở lần lượt là: - Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - Formulation Tech Ops II, Survey No 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District – 500090, Telangana State, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/ly.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2022_0144	07-12-2022	25-11-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern), Germany	Bổ sung cách ghi khác của tên và địa chỉ cơ sở theo giấy EU-GMP cũ đã từng công bố.
17	3216	IN-135	Jodas Expoim Private Limited	Plot no. 55, Phase III, Biotech Park, Karkapatla Village, Markook Maldal, Siddipet District, Telangana, 502279, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc ung thư); Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm các chất ung thư). * Thuốc không vô trùng (thuốc ung thư): viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Các thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói thứ cấp: Các dạng thuốc vô trùng và không vô trùng nêu trên. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	FT068/MH/002/2024	10-04-2024	07-07-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Đính chính tên cơ sở theo GCN GMP được cấp
18	3537	IN-194	M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Formulation Unit 6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan (HP) 173205, India	*Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, vi hạt, thuốc gói, thuốc dùng ngoài, thuốc tiêm thể tích nhỏ * Sản phẩm: Cardiopril 2.5 (Ramipril capsules 2.5mg); Exifine (Terbinafine hydrochloride cream 1% w/w); Ibutlin (Ibuprofen and Paracetamol tablets); Ibutlin 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); Tiacflo (Ticagrelor tablets 90mg); Ibutlin express (Ibuprofen 400mg and Paracetamol 325mg powder for oral solution); Rebaheal (Rebamipide tablets 100mg).	WHO-GMP	HFV-H [Drugs] 471/05 Vol-IV	16-08-2024	15-08-2027	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan, India	Điều chỉnh phạm vi theo GCN GMP được cấp và danh mục sản phẩm tại 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
19	3537	IN-194	Dr.Reddy's Laboratories Limited (Cách viết khác: 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); Ibutclin (Ibuprofen and Paracetamol tablets); Ibutclin 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); Tiacflo (Ticagrelor tablets 90mg); Ibutclin 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	Bổ sung thêm cách ghi khác tên của cơ sở sản xuất theo xác nhận của Cơ quan quản lý.
20	3888	IN-249	Amneal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Survey No. 168/1/1, Village-Pipan, Tal.-Sanand, Dist.-Ahmedabad-382 110, Gujarat, India	Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc tiêm thể tích lớn. Sản phẩm: 1. Levetiracetam 100 mg/mL Solution for Infusion, 5 mL vial; 2. Levetiracetam Injection USP, 100 mg/mL, 5 mL vial; 3. Amdron (Zoledronic Acid Injection 4 mg/5 mL, 5 mL vial; 4. Propofol Injectable Emulsion, USP 200 mg/20 mL (10 mg/mL), 20 mL vial; 5. Propofol Injectable Emulsion, USP 500 mg/50 mL (10 mg/mL), 50 mL vial; 6. Amnefol (Propofol Injection BP 1% w/v), 20 mL vial; 7. Amnefol (Propofol Injection BP 1% w/v), 50 mL glass vial; 8. Propofol 10 mg/mL MCT-LCT Emulsion for Injection/Infusion, 20 mL vial; 9. Obrolev Uniflex (Levofloxacin in 5% Dextrose Injection, 5 mg/mL), 50 mL NPVC bag; 10. Levetiracetam in 0.82% Sodium chloride injection 5 mg/mL, 100 mL NPVC bag; 11. Levetiracetam in 0.75% Sodium chloride injection 10 mg/mL, 100 mL NPVC bag; 12. Levetiracetam in 0.54% Sodium chloride injection 15 mg/mL, 100 mL NPVC bag; 13. Levofloxacin in 5% Dextrose Injection, 5 mg/mL, 100 mL NPVC bag; 14. Levofloxacin in 5% Dextrose Injection, 5 mg/mL, 150 mL NPVC bag; 15. Obroneal-NS (Levofloxacin 5 mg/mL Solution for infusion), 100 mL NPVC bag; 16. Bectaneal (Metronidazole Injection, USP 5 mg/mL), 100 mL NPVC bag; 17. Metronidazole 5 mg/mL Solution for infusion, 100 mL NPVC bag; 18. Paracetamol 1.0% w/v Solution for infusion (10 mg/mL), 100 mL NPVC bag; 19. Linezolid Injection 2 mg/mL, 300 mL NPVC bag; 20. Infusocip (Ciprofloxacin 2 mg/mL Solution for infusion), 100 mL NPVC bag; 21. Throneal (Ciprofloxacin 2 mg/mL Solution for infusion) 200 mL NPVC bag;	WHO-GMP	24075094	11-07-2024	10-07-2027	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	1. Điều chỉnh tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất theo thư xác nhận thay đổi tên và địa chỉ của Cơ quan quản lý. 2. Điều chỉnh phạm vi công bố: bổ sung danh sách sản phẩm (COPP).
21	3902	IT-021	ACS Dobfar S.P.A.	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordinò) - 64100 Teramo (TE), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Penem; Thuốc bột đông khô chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Penem (thuốc đóng lọ từ bột nguyên liệu dạng đông khô). * Xuất xưởng thuốc sản xuất vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao chứa kháng sinh nhóm Penem. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao chứa kháng sinh nhóm Penem. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/19/H/2025	28-02-2025	13-12-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bổ sung phạm vi "Thuốc bột đông khô chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Penem (thuốc đóng lọ từ bột nguyên liệu dạng đông khô)" theo đúng giấy chứng nhận GMP và tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
22	3907	IT-083	NERPHARMA S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 (loc. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI), Italy (Cách ghi khác: Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (MI), Italy)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; Thuốc đông khô (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học (LAL test)	EU-GMP	IT/251/H/2024	10-12-2024	13-09-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bổ sung cách ghi địa chỉ theo tài liệu công ty 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
23	3550	KR-107	Samsung Biologics Co., Ltd	300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea (cách ghi khác: 300, Songdo Bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon, 21987, 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, MFDS, Korea	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất (thêm mã số bưu điện) theo CPP.
24	3805	PL-035	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. (Tên Ba Lan: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.)	21 Wincentego Pola Street, 58-500 Jelenia Góra, Poland (*Cách ghi khác: ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa steroid). * Đóng gói sơ cấp: Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa steroid). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: không vô trùng. - Hoá học/vật lý.	EU-GMP	ISF.405.137.2024.IP.1 WTC/0036_01_02/256	24-10-2024	09/08/2027	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Bổ sung thêm cách ghi tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất bằng tiếng Anh theo bản dịch tiếng Anh của giấy GMP được HPHLS.
25	3809	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 chứa (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/ly.	EU-GMP	001/2025/RO	13-01-2025	13-09-2027	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Điều chỉnh làm rõ phạm vi chứng nhận viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid) theo giấy phép sản xuất và tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
26	3675	TH-021	PoliPharm Co., Ltd	109 Soi Wat Bang Phli Yai Nai, Bangna-Trad Road, Moo 12, Bang Phli Yai, Bang Phli, Samut Prakan 10540, Thailand	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc dạng bán rắn. * Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: các thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: không vô trùng; Hóa học, vật lý.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00014	27-03-2023	26-03-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Điều chỉnh theo đúng Giấy chứng nhận GMP: - Bổ sung các phạm vi viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc dạng bán rắn; - Tên nhà máy từ Polipharrm Co., Ltd. thành Polipharm Co., Ltd.
27	2651	TR-011	SANTA FARMA ILAÇ SANAYİİ ANONİM ŞİRKETİ	Kocaeli, Gebze V (Kimya) İhtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi - KOCAELİ, Turkey cách viết khác: Kocaeli, Gebze V (Kimya) İhtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, Dilovasi - KOCAELİ, Turkey	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: thuốc xịt; thuốc nhỏ mũi; thuốc nhỏ tai; thuốc xịt mũi (chứa hormon Cortisone); nước súc miệng; + Thuốc uống dạng lỏng: Siro; dung dịch; + Thuốc cốm; thuốc pellet; thuốc bột pha dung dịch-hỗn dịch uống; + Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ; thuốc kem (bao gồm thuốc chứa hormon cortisone); gel; lotion; + Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: + Viên nang cứng; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: thuốc xịt; thuốc nhỏ mũi; thuốc nhỏ tai; thuốc xịt mũi (chứa hormon Cortisone); nước súc miệng; + Thuốc uống dạng lỏng: Siro; dung dịch; + Thuốc cốm; thuốc pellet; thuốc bột pha dung dịch-hỗn dịch uống; + Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ; thuốc kem (bao gồm thuốc chứa hormon cortisone); gel; lotion; + 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	530-10/22-05/06; 381-13-08/243-23-10	17-04-2023	11-11-2025	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	1. Đính chính địa chỉ theo đúng giấy chứng nhận GMP. 2. Làm rõ phạm vi thuốc kem (bao gồm thuốc chứa hormon cortisone) theo tài liệu kĩ thuật Công ty cung cấp.
28	3935	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/2024/119	07-10-2024	30-04-2026	Medicines and Medical Devices Agency of Türkiye	Đính chính tài liệu đánh giá GMP là PIC/S-GMP theo giấy chứng nhận 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
29	3818	TR-033	Deva Holding A.Ş.	Dumlupinar Mah. Ankara Cad. No.2 Kartepe Kocaeli, Turkey	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng + Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích lớn: dung dịch tiêm truyền. + Thuốc đông khô: thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm/truyền/hỗn dịch tiêm. + Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích nhỏ: Dung dịch tiêm/truyền; Thuốc nhỏ mắt (dung dịch/nhũ dịch/hỗn dịch/lotion), Dung dịch nhỏ tai, Dung môi hoàn nguyên; Nhũ dịch tiêm/truyền; Hỗn dịch tiêm; Dung dịch khí dung; hỗn dịch khí dung. - Thuốc tiết trùng cuối + Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích lớn: dung dịch tiêm truyền. + Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích nhỏ: dung dịch tiêm/truyền; dung môi pha tiêm. + Các thuốc sản xuất vô trùng khác: dung dịch khí dung. * Xuất xưởng lẻ. Xuất xưởng lẻ theo hình thức Parametric Release:: Bactrim 400/80mg I.V, Biteral 500mg/3ml I.V, Kemosed 4mg/2ml I.M/I.V, Kemosed 8mg/4ml I.M/I.V, Fuomid 20mg/2ml I.M/I.V, Spazmol 20mg/ml I.M/I.V/S.C, Hepargrizovim I.M, Ciflosin 200mg/100ml I.V, Ciflosin 400mg/200ml I.V, Floxilevo 500mg/100ml IV, 0,5% Lidokain HCl 4ml, 1% Lidokain HCl 2ml, Tیلcotil 20mg/2ml IM/IV, Cefaks 250mg IM/IV, Cezol 250mg IM/IV, Cezol 500mg IM/IV, Devapen 400 IM và 800 IM, Devasid 0.5g IM/IV, Desavid 1g IM/IV, Cezol 1g IM/IV, Adrimisin 10mg, Puricin 10mg, Desefin 0.5g IV, Cefaks 750mg IM/IV, Desefin 1g IV. * Đóng gói: bao bì thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý; Vật lý	PIC/S - GMP	TR/GMP/2023/46	02-02-2023	16-06-2025	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Đính chính tên cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.