

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 46

Đợt 47

(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	3686	AR-006	TRB Pharma S.A.	Plaza N° 939/69, Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic (hoặc Plaza 939/69 (Zip code 1427), Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic)	Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh beta lactam, chất kim tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc cốm, thuốc bột.	PIC/S-GMP	CE-2024-96821391-APN-INAME#ANMAT	06-09-2024	06-09-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Bổ sung cách ghi địa chỉ theo thư xác nhận từ ANMAT (cơ quan thực hiện việc thanh tra nhà máy và cấp GMP) cho hai cách ghi địa chỉ “Plaza N° 939/69, Autonomous City of Buenos Aires” hoặc “Plaza 939/69 (Zip code 1427), Autonomous City of Buenos Aires”
2	3951	CA-004	Pharmascience INC	6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4	* Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sản phẩm: + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg); + Viên nén PMS-Palbociclib (Palbociclib 75mg); + Viên nén PMS-Palbociclib (Palbociclib 100mg); + Viên nén PMS-Palbociclib (Palbociclib 125mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	87070	14-03-2025	14-03-2026	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada	Bổ sung phạm vi đóng gói của sản phẩm viên nén PMS-Palbociclib (Palbociclib 75mg); Viên nén PMS-Palbociclib (Palbociclib 100mg); Viên nén MS-Palbociclib (Palbociclib 125mg) theo CPP do Công ty cung cấp.
3	3955	CN-027	Shanghai Chemo Wanbang Biopharma Co., LTD	1098, Yuegong Road, Jinshan Industrial Zone, Shanghai, China	* Bột đông khô pha tiêm chứa chất độc tế bào. * Sinh phẩm: Thuốc tiêm Erythropoietin người tái tổ hợp (tế bào CHO).	WHO-GMP	Hu20160031	17-04-2024	31-12-2025	SHANGHAI MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION, China	Đính chính số GPSX và hạn hiệu lực theo đúng GPSX đã được cấp.
4	3509	CN-085	Taizhou Mabtech Pharmaceuticals Co., Ltd.	Building G79, east of Lujia Road and west of Koutai Road, Chinese Medicine Center, Taizhou, Jiangsu, China	Thuốc sản phẩm sinh học (thuốc tiêm đông khô Infliximab).	WHO-GMP	GPSX: Jiangsu 20160490	01-09-2022	11-10-2025	Jiangsu Medical Products Administration (JSMPPA), China	Đính chính theo đúng Giấy phép sản xuất số Jiangsu 20160490: - Địa chỉ nhà máy: Building G79, east of Lujia Road and west of Koutai Road, Chinese Medicine Center, Taizhou, Jiangsu, China. - Ngày cấp Giấy phép sản xuất: 01/09/2022.
5	3849	CY-005	Remedica Ltd	Aharonn Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	Building 2 - Penicillins: * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: + Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	REMBUILDING2/2024/001	29-10-2024	20-07-2026	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Đính chính lỗi chính tả của địa chỉ theo đúng Giấy chứng nhận.
6	3962	DE-002	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauffer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2025_0010	27-01-2025	26-07-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức	Làm rõ phạm vi “viên nén bao phim” theo tài liệu Công ty cung cấp.
7	3597	DE-115	Aspen Bad Oldesloe GmbH	Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ: Dung dịch thuốc hít, dung dịch khí dung. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc bán rắn (gel). * Thuốc không vô trùng: + Thuốc không vô trùng chứa hormon/ chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon sinh dục): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén; Thuốc cốm; Thuốc tán (trituration). + Thuốc bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon/ chất có hoạt tính hormon nhưng không bao gồm hormon sinh dục). * Xuất xưởng lọ thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp 1: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén; Thuốc cốm; Thuốc tán (trituration); * Đóng gói sơ cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2024_0020	19-06-2024	08-06-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp: - Bổ sung “Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc bán rắn (gel)”. - Làm rõ phạm vi “Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon/ chất có hoạt tính hormon)”.
8	3438	ES-024	Siegfried El Masnou, S.A.	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormone sinh dục): Thuốc mỡ tra mắt; Dạng lỏng thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt dung dịch, thuốc nhỏ mắt hỗn dịch). * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormone sinh dục). * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý, Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng).	EU-GMP	NCF/2321/001/CAT	17-04-2023	01-03-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Bổ sung thuốc nhỏ mắt dạng hỗn dịch thể tích nhỏ theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
9	3984	FR-012	Biocodex (cách ghi khác: Biocodex - Beauvais)	1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả dung dịch nhỏ tai); thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bột. + Xuất xưởng lọ. * Sản xuất và xuất xưởng thuốc sinh học: Saccharomyces boulardii. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả dung dịch nhỏ tai); thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bột; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_150_P_2025	28-02-2025	17-06-2027	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Đính chính hạn hiệu lực theo đúng Giấy chứng nhận GMP.

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	3019	IE-020	MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow) (* Cách ghi khác: MSD Ireland hoặc MSD International GmbH)	Dublin Road, Carlow, Co. (hoặc County) Carlow, Ireland (* Cách ghi khác: Dublin Road, Carlow, Carlow, R93 KF74, Ireland)	* Thuốc vô trùng (không bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (đóng lọ và đóng borm tiêm đóng sẵn); Tá chất Nhôm Phosphate cho các công đoạn sản xuất tiếp theo. * Chế phẩm sinh học: Sản phẩm miễn dịch, Sản phẩm công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	33443/M11312/00001	18-07-2023	21-04-2026	Health Products Regulatory Authority, Ireland	Bổ sung phạm vi chứng nhận và cách ghi tên & địa chỉ khác của Cơ sở sản xuất (CSSX) dựa trên Giấy chứng nhận GMP mới do Health Products Regulatory Authority (HPRA, Ireland cấp (số 33443/M11312/00001)
11	3626	IN-012	Dr.Reddy's Laboratories Limited- FTO 9 (Cách viết khác tên và địa chỉ: Dr. Reddy's Laboratories Limited - FTO-IX, Plot No's. Q1 to Q5, Phase III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India)	Plot No. Q1 to Q5, Phase-III, Duvvada VSEZ, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 530046, India (Cách viết khác tên và địa chỉ: Dr. Reddy's Laboratories Limited - FTO-IX, Plot No's. Q1 to Q5, Phase III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột đóng gói; borm tiêm đóng sẵn. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý. Phạm vi không bao gồm thuốc nhỏ mắt, thuốc hít, thuốc xịt mũi. Các thuốc dạng bào chế trên được sản xuất tại các dây chuyền: dây chuyền đóng lọ B&S, Steriline, dây chuyền B&S PFS, dây chuyền Colanar PFS (bao gồm phòng pha chế, đóng gói, kiểm tra chất lượng, kho và media system).	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0119	29-07-2024	13-07-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung thêm cách viết khác tên và địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan quản lý.
12	3629	IN-033	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)	* Thuốc vô trùng: Thuốc đóng gói; Dung dịch tiêm thể tích nhỏ; Thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài (thuốc xịt mũi, thuốc hít định liều, thuốc bột hít). * Thuốc chứa độc tố bào: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc vô trùng (thuốc dùng dung dịch tiêm thể tích nhỏ (bao gồm thuốc tiêm liposome tiết trùng cuối), dung dịch tiêm/tiêm truyền thể tích lớn). * Thuốc chứa hormon sinh dục: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng gel; Thuốc vô trùng (dung dịch thể tích nhỏ). * Sản phẩm: Viên nén Abiraterone Acetate Tablet 250 mg, 500 mg; Viên nén phóng thích kéo dài Alfuzosin Hydrochloride Extended Release Tablets 10 mg; Viên nén bao phim Anastrozole Tablets; Viên nén Aripiprazole Tablets 5 mg, 10mg, 15 mg; Viên nén phóng thích kéo dài Bupropion Hydrochloride Extended Release Tablets USP (SR) 100 mg, 150 mg; Viên nén bao phim Capecitabine Tablets USP 150 mg, 500 mg; Viên nén phóng thích có kiểm soát Carbidopa and Levodopa Controlled Release Tablets 50 mg-200 mg, 25-100 mg; Viên nén phóng thích kéo dài Carbidopa and Levodopa Extended Release Tablets 25 mg + 100 mg, 50 mg + 200 mg; Viên nén rá trong miệng Carbidopa Levodopa Orally Disintegrating Tablets 10 mg-100 mg, 25 mg-100 mg, 25 mg-250 mg; Viên nén Carbidopa Levodopa Tablets USP 10 mg-100 mg, 25 mg-100 mg, 25 mg-250 mg; Viên nén nhai Ceftriaxone Hydrochloride Chewable Tablets 5 mg, 10 mg; Viên nén bao phim Clomipramine Tablets; Viên nén bao phim Cocarbazepine Tablets 150 mg, 300 mg, 600 mg; Viên nén phóng thích chậm Pantoprazole Sodium Delayed Release Tablets USP 20 mg, 40 mg; Viên nén Riluzole Tablets 50mg; Viên nén bao phim Riluzole Tablets USP 50 mg; Viên nén bao phim Sumatriptan Succinate Tablets 25 mg, 50 mg, 100 mg; Viên nén Tetrabenazine Tablets 25 mg; Viên nén bao phim Topiramate Tablets 25 mg; Viên nén bao phim Tramadol Hydrochloride and Acetaminophen Tablets USP 37.5 mg and 325 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Tramadol Hydrochloride Extended Release Tablets 100 mg, 200 mg, 300 mg; Viên nén phóng thích kéo dài Venlafaxine Hydrochloride Extended Release Tablets 37.5 mg, 75 mg, 150 mg; Viên nén phóng thích kéo dài Venlafaxine Prolonged-Release Tablets 37.5 mg, 75 mg, 150 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Baclofen Extended Release (GRS) Capsules 10 mg, 20 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Diltiazem Hydrochloride Extended Release Capsules USP 120 mg, 180 mg, 240 mg, 300 mg, 360 mg; Viên nang phóng thích chậm Duloxetine Delayed-Release Capsules USP 20 mg, 30 mg, 60 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Extended Phenytoin Sodium Capsules USP 100 mg, 200 mg, 300 mg; Viên nang cứng Fingolimod Capsules 0.5 mg; Viên nang cứng Gabapentin Capsules 100 mg, 300 mg, 400 mg; Viên nang phóng thích chậm Lansoprazole Delayed Release Capsules USP 15 mg, 30 mg; Viên nang Levamisole Capsules 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg; Viên nang Nitroderm Capsules 100 mg, 150 mg; Viên nang cứng Rivastigmine Tartrate Capsules 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg, 6 mg; Viên nang Tamsulosin Hydrochloride Capsules USP 0.4 mg; Viên nang Temozolomide Capsules 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg; Viên nang Thalidomide Capsules USP 100mg; Viên nang Tramadol Hydrochloride Capsules 50mg; Viên nang cứng Zonisamide Capsules 25 mg, 50 mg, 100 mg; Thuốc hít Salmeterol and Fluticasone Propionate Inhaler (25 mcg+ 125 mcg), (25 mcg+ 250 mcg); Thuốc bột hít Salmeterol and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation (25 mcg+ 50 mcg), (25 mcg+ 125 mcg); Thuốc bột hít Salmeterol and Fluticasone Propionate Inhaler (25 mcg+ 250 mcg); Thuốc xịt mũi Azelastine Hydrochloride Nasal Spray (10 ml Bottle + Spray); Thuốc xịt mũi Azelastine Hydrochloride Nasal Spray 137 mcg/Spray (30ml); Thuốc xịt mũi Desmopressin Acetate Nasal Spray. Dung dịch tiêm Atosiban Solution for Injection 6.75 mg/0.9 ml; Dung dịch đặc pha tiêm truyền Atosiban Concentrate for Solution for Infusion 37.5 mg/5 ml; Bột đông khô pha tiêm Bortezomib for Injection, Lyophilized (3.5 mg/Vial); Thuốc tiêm Cisplatin Injection BP 0.5 mg/ml (20 ml); Bột đông khô pha tiêm Decitabine for Injection, Lyophilized (50 mg/Vial); Dung môi pha tiêm Diluent for Decitabine for Injection (10 ml); Thuốc phối hợp Combipack of Decitabine for Injection 50 mg/Vial with Diluent for Decitabine for Injection 10 ml; Bột đông khô pha tiêm Dobutamine for Injection USP 250 mg/20 ml Vial, Lyophilized; Bột đông khô pha tiêm Docetaxel for Injection, Lyophilized (20 mg), (80 mg); Dung môi pha tiêm Diluent for Docefrez 20 mg (1.13 ml); Dung môi pha tiêm Diluent for Docefrez 80 mg (4.21 ml); Thuốc phối hợp Combipack of Docetaxel for Injection 20 mg with 1.13 ml Diluent for Docefrez 20 mg; Thuốc phối hợp Combipack of Docetaxel for Injection 80 mg with 4.21 ml Diluent for Docefrez 80 mg; Thuốc tiêm Doxorubicin Hydrochloride Injection USP 2 mg/ml (10 mg in 5 ml), (50 mg in 25 ml); Thuốc tiêm Doxorubicin Hydrochloride Injection USP 2 mg/ml (25 ml Single Dose Vial);	WHO-GMP	24085183	09-08-2024	08-08-2027	Food & Drug Control Administration, Gujarat state, India	Bổ sung danh sách sản phẩm theo đúng phụ lục đính kèm giấy GMP.

STT	ID CC	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH		
3629	IN-033	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)	* Sản phẩm (tập): Thuốc tiêm Isgosome Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection 2 mg/ml (Pegylated Liposomal) [10 ml + 1 Single Dose Vial], [25 ml + 1 Single Dose Vial], Bột pha dung dịch tiêm/truyền Esmomeprazole Acetate Powder for Solution for Injection/Infusion (40 mg/Vial); Bột đông khô pha tiêm Esmomeprazole for Injection, Lyophilized (40mg); Thuốc phối hợp Combipack of Esmomeprazole for Injection 40 mg with Sodium Chloride Injection BP 0.9% w/v; Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn Fulvestrant Injection 250 mg/5 ml (50 mg/ml) (5 ml Pre-filled syringe); Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn Ganirelix Acetate Injection 0.25 mg/0.5 ml (Pre-filled Syringe); Bột đông khô pha tiêm Gemcitabine for Injection USP 200mg, 1g; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền Gemcitabine Powder for Solution for Infusion 200 mg/Vial, 1 g/Vial; Thuốc tiêm Granisetron Injection (1 ml and 3 ml); Thuốc tiêm Granisetron Hydrochloride Injection (1 ml Vial); Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn Lipidate Solution for Injection in prefilled 6 mg Vial; Bột đông khô pha tiêm Lipuridine Acetate for Injection (1 Month), Lyophilized (3.75mg); Thuốc phối hợp Combipack of Leuprolide Acetate for Injection 3.75 mg with Sterile Diluent for Lupride Depot (1 Month); Thuốc phối hợp Combipack of Leuprolide Acetate for Injection 3.75 mg with Diluent for LUPRIDE DEPOT 1 ml PFS (1 Month); Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Levoracetam Concentrate for Infusion 100 mg/ml (5 ml Vial); Thuốc phối hợp Combipack of Melphalan Powder for Solution for Injection/Infusion 50 mg with Diluent for Melphalan Powder for Solution for Injection/Infusion 10 ml; Thuốc tiêm Octreotide Acetate Injection 50 mcg/ml, 200 mcg/1 ml; Thuốc tiêm Octreotide Injection 50 mcg/ml (1 ml Ampoule), 100 mcg/ml (1 ml Ampoule); Thuốc tiêm dưới da Octreotide Acetate for Subcutaneous Injection 50 mcg/ml (1 ml Ampoule), 100 mcg/ml (1 ml Ampoule); Thuốc tiêm Octreotide Acetate Injection 200 mcg/ml (5 ml); Bột đông khô pha tiêm Olaparipine for Injection 10 mg, Lyophilized; Thuốc tiêm Ondansetron Injection USP (2 ml Ampoule), (4 ml Ampoule); Thuốc tiêm Oxalipatin Injection USP 5 mg/ml (10 ml), (20 ml), (40ml); Bột đông khô pha tiêm Oxalipatin for Injection, Lyophilized 50 mg, 100 mg; Dung dịch đậm đặc pha tiêm Paclitaxel for Injection Concentrate (17 ml), (16.7 ml), (43.4 ml); Dung dịch đậm đặc pha tiêm Povidone Iodine Concentrate 100 mg/Vial, 300 mg/Vial; Bột đông khô pha tiêm Povidone Iodine for Injection with Sodium Chloride Injection for Injection 100 mg/Vial, 300 mg/Vial; Thuốc tiêm Pemetrexed Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg, 500 mg; Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn Semaglutide Injection 2 mg/1.5 ml (1.34 mg/ml) Prefilled pen, 4 mg/3.0 ml (1.34 mg/ml) Prefilled pen; Nước pha tiêm Sterile Water for Injection IP 2 ml Ampoule (Glass); Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn Sumatriptan Succinate Injection USP 6 mg/0.5 ml, Pre-filled syringe; Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn Sumatriptan Injection BP 6 mg/0.5 ml (0.5 mL); Thuốc tiêm Teriparatide Injection 250 mcg/ml, 2.4 ml; Thuốc tiêm Testosterone Cypionate Injection USP 100 mg/ml (10 ml Vial), 200 mg/ml (10 ml Vial and 1 ml Vial); Thuốc tiêm Tramadol Hydrochloride Injection (1 ml Ampoule), (2 ml Ampoule); Bột đông khô pha tiêm Vecuronium Bromide for Injection 4 mg/Vial, Lyophilized; Thuốc tiêm Vecuronium Bromide for Injection 10 mg, 20 mg; Thuốc tiêm Vecuronium Bromide for Injection 4 mg/Vial; Bột đông khô pha tiêm Zoledronic Acid for Injection 4 mg/Vial, Lyophilized; Thuốc tiêm Zoledronic Acid Injection 4 mg/5 ml; Dung dịch nhỏ mắt Azelastine Hydrochloride Ophthalmic Solution 0.05% (6 ml Sterile); Dung dịch nhỏ mắt Epinephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution 0.05% w/v (3 ml, 5 ml and 10 ml); Dung dịch nhỏ mắt Hypromellose Ophthalmic Solution USP; Dung dịch nhỏ mắt Latanoprost Ophthalmic Solution (Microemulsion) 0.005% w/v- BKC Free Sterile Eye Drops (2.5 ml); Thuốc dùng ngoài da gel Progesterone Gel; Viên nén bao phim Cyproterone Acetate and Ethinyl Estradiol Tablets 2 mg + 0.035 mg; Viên nén bao phim Desogestrel and Ethinyl Estradiol Tablets USP 0.15 mg + 0.02 mg, 0.15 mg + 0.03 mg; Viên nén bao phim Disprorenone and Ethinyl Estradiol Tablets (3 mg +0.02 mg), (3 mg +0.03 mg); Viên nén Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets USP 0.1 mg + 0.02 mg, 0.15 mg + 0.03 mg; Viên nén bao phim Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets USP 0.15 mg + 0.03 mg; Viên nén Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets USP 0.25 mg + 0.05 mg; Viên nén Levonorgestrel Tablets 0.75 mg, 1.5 mg; Viên nang mềm Progesterone Soft Gelatin Capsules 100 mg, 200 mg, 400 mg; Viên nang mềm Testosterone Undecanoate Capsules 400 mg; Viên nang mềm Calcitriol Capsules 0.25 mcg, 0.5 mcg; Thuốc tiêm Cisplatin Injection BP 0.5 mg/ml (100 ml Vial); Dung dịch tiêm truyền Zoledronic Acid Solution for Infusion 5 mg; Dung dịch tiêm truyền Gemcitabine Solution for Infusion 1,200 mg/ 120 ml, (100 mg/ml) (120 ml Sterile Single-Dose Bag), 3,300 mg/330 ml, (10 mg/ml) (230 ml Sterile Single-Dose Bag), 1,400 mg/140 ml, (10 mg/ml) (140 ml Sterile Single-Dose Bag), 1,500 mg/150 ml, (10 mg/ml) (150 ml Sterile Single-Dose Bag), 1,600 mg/160 ml, (10 mg/ml) (160 ml Sterile Single-Dose Bag), 1,700 mg/170 ml, (10 mg/ml) (170 ml Sterile Single-Dose Bag), 1,800 mg/180 ml, (10 mg/ml) (180 ml Sterile Single-Dose Bag), 1,900 mg/190 ml, (10 mg/ml) (190 ml Sterile Single-Dose Bag), 2,000 mg/200 ml, (10 mg/ml) (200 ml Sterile Single-Dose Bag), 2,200 mg/220 ml, (10 mg/ml) (220 ml Sterile Single-Dose Bag); Dung dịch tiêm truyền Irinotecan Solution for Infusion 1.5 mg/ml (270 mg/180 ml) (180 ml Sterile Single-Dose Bag), (300 mg/200 ml) (200 ml Sterile Single-Dose Bag), (315 mg/210 ml) (210 ml Sterile Single-Dose Bag), (330 mg/220 ml) (220 ml Sterile Single-Dose Bag), (360 mg/240 ml) (240 ml Sterile Single-Dose Bag); Thuốc tiêm Pemetrexed Disodium and Sodium Chloride Injection 5 mg/ml, (500 mg/100 ml) (100 ml Sterile Single-Dose Bag), 6 mg/ml, (600 mg/100 ml) (100 ml Sterile Single-Dose Bag), 6.5 mg/ml, (650 mg/100 ml) (100 ml Sterile Single-Dose Bag), 7 mg/ml, (700 mg/100 ml) (100 ml Sterile Single-Dose Bag), 7.5 mg/ml, (750 mg/100 ml) (100 ml Sterile Single-Dose Bag), 8 mg/ml, (800 mg/100 ml) (100 ml Sterile Single-Dose Bag), 8.5 mg/ml, (850 mg/ 100 ml) (100 ml Sterile Single-Dose Bag), 9 mg/ml, (900 mg/100 ml) (100 ml Sterile Single-Dose Bag), 10 mg/ml, (1000 mg/100 ml) (100 ml Sterile Single-Dose Bag), 11 mg/ml, (1100 mg/100 ml) (100 ml Sterile Single-Dose Bag).	WHO-GMP	24085183		09-08-2024	08-08-2027	Food & Drug Control Administration, Gujarat state, India	Bổ sung danh sách sản phẩm theo đúng phụ lục đính kèm giấy GMP.	
13	2850	IN-036	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 457 458 Matoda Plot No 191/218P Chacharwadai Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India	* Thuốc vô trùng (bao gồm thuốc độc tế bào): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiêm trong cuống: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng (bao gồm thuốc độc tế bào): viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp (bao gồm thuốc độc tế bào): viên nang cứng, 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.	EU-GMP	OGYE/4728 2-5/2022	17-11-2022	03-09-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYE), Hungary	Điều chỉnh phạm vi công bố (bổ sung "bao gồm thuốc độc tế bào" và dạng viên nén bao phim) theo tài liệu kỹ thuật Công ty đã cung cấp, theo công bố Đợt 13, đợt 34 và theo Hướng dẫn về phạm vi công bố quy định tại Phụ lục XI Thông tư số 28/2025/TT-BYT.	
14	4002	IN-037	Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India.	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang, thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. Sản phẩm: Viên nén: Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Dispersible Tablets IP 30mg/50mg/ 60mg; TREZAV PED Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Dispersible Tablets 30mg/ 50mg/ 60mg; Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Paediatric Dispersible Tablets IP 30mg/50mg/ 60mg; Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg / 300mg / 600mg; TELIRA Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg / 300mg / 600mg; ELATEN Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg / 300mg / 600mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets IP 300mg / 300mg / 600mg; Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate, Efavirenz and Emtricitabine Tablets 300mg/ 600mg/ 200mg; TEVIR Tenofovir Disoproxil Fumarate, Efavirenz and Emtricitabine Tablets 300mg/ 600mg/ 200mg; ATRODIZA Tenofovir Disoproxil Fumarate, Efavirenz and Emtricitabine Tablets 300mg/ 600mg/ 200mg; Emtricitabine Tablets IP 300mg/ 600mg/ 200mg; Emtricitabine Tablets IP 300mg/ 600mg/ 200mg; Viên nén bao phim: Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets 150mg/ 200mg/ 300mg; MIVIROD Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets 150mg/ 200mg/ 300mg; Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets IP 150mg/ 200mg/ 300mg; Viên nén bao phim: Protonamide Tablets 250mg; Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/ 300mg/ 400mg; AVONDZA Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/ 300mg/ 400mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/ 300mg/ 400mg; Viên nén bao phim: Dolutegravir Tablets 50 mg; Viên nén bao phim: Setraline Tablets 50 mg; Viên nén bao phim: Setraline Tablets 100 mg; Viên nén bao phim: Dolutegravir, Lamivudine, Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/ 300mg/ 300mg (ACRITPEGA); Dolutegravir/ Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate 50 mg / 300 mg / 300 mg (ACRITPEGA); Viên nén: Sulfamethoxazole and Trimethoprim Tablets USP 800mg/160mg; Viên nén: Sulfamethoxazole and Trimethoprim Tablets USP 800mg/160mg; Viên nén: Tenofovir Alafenamide Tablets 25mg (Heplisett); Viên nén bao phim: Lamivudine and Zidovudine Tablets USP 150mg/300mg (ZOVILAM); Lamivudine and Zidovudine Tablets IP 150mg/ 300mg; Viên nén bao phim: Emtricitabine, Tenofovir Alafenamide and Dolutegravir Tablets 200mg/ 25mg/50mg (KOCITAF); Viên nén: Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200mg/25mg; Viên nén bao phim: Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200mg/25mg; Viên nén: Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets 60mg/30mg; Abacavir and Lamivudine Tablets for Oral Suspension 60mg/30mg; Viên nén: Tenofovir Tablets 20mg; Viên nén: Tenofovir Tablets 80mg; Viên nén bao phim: Abacavir Tablets USP 300mg (ABAMAT); Abacavir Tablets 300mg (KAVIMUN); Abacavir Sulfate Tablets IP 300 mg; Viên nén bao phim: Abacavir Tablets USP 60mg (ABAMAT PED); Abacavir Tablets 60mg (KAVIMUN PAD); Viên nén bao phim: Bioprosol Fumarate Tablets 1.25 mg; Bioprosol Fumarate Tablets 3.75 mg; Bioprosol Fumarate Tablets 5 mg; Bioprosol Fumarate Tablets 7.5 mg; Bioprosol Fumarate Tablets 10 mg; Viên nén bao phim: Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200mg/300mg (RICOVIR-EM); Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets IP 200mg/300mg; Viên nén bao phim: Fexostat Tablets 80 mg; Fexostat Tablets 120 mg; Viên nén bao phim: Abacavir Sulfate and Lamivudine Tablets USP 600mg/300mg (ALBAVIR); Abacavir Sulfate and Lamivudine Tablets IP 600 mg / 300 mg; Viên nén bao phim: Quetiapine Tablets 25mg; Quetiapine Tablets 100mg; Quetiapine Tablets 200mg; Quetiapine Tablets 150mg; Viên nén bao phim: Efavirenz Tablets USP 600 mg (EFAMAT); Efavirenz Tablets USP 600mg; Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Maleate Tablets 300mg (Tenofovir Disoproxil Maleate Film Coated Tablets 245mg); Viên nén: Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets 120mg/60mg; Viên nén bao phim: Zidovudine Tablets USP 300 mg "ZIDOMAT"; Viên nén: Lamivudine and Zidovudine Dispersible Tablets 30mg/60mg; Viên nén: Nevirapine Tablets USP 200 mg "NEVIMAT"; Viên nén không bao phim: Nevirapine Tablets IP 200mg; Viên nén bao phim: Nevirapine Tablets IP 200mg; Viên nén bao phim: Nevirapine Tablets USP 100mg; Viên nén bao phim: Entecavir Tablets USP 0.5mg (HEPWIN 0.5); Entecavir Tablets USP 1mg (HEPWIN 1); Viên nén bao phim: Lamivudine, Tenofovir Alafenamide and Dolutegravir Tablets 300mg / 25mg / 50mg (ENVUTEG); Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets IP 300mg; Viên nén bao phim: Linezolid Tablets 600mg; Viên nén: Artemether and Lumefantrine Tablets 20mg /120mg (KOMEFAN 140); Artemether and Lumefantrine Tablets 40mg /240mg (KOMEFAN 280); Viên nén: Artemether and Lumefantrine Dispersible Tablets 20mg /120mg; Artemether and Lumefantrine Dispersible Tablets 20mg /120mg (KOMEFAN DT 140); Artemether and Lumefantrine Dispersible Tablets 20mg /120mg (KOFENACT DT 140); Viên nén bao phim: Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 100mg / 25mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 200mg / 50mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets IP 200mg/ 50mg; Viên nén bao phim: Ondansetron Tablets USP 4 mg; Ondansetron Tablets USP 8 mg; Thuốc cốm: Abacavir / Lamivudine Tablets USP 60mg / 30mg; Ritonavir / Zidovudine Tablets USP 100mg / 300mg; Ritonavir Tablets USP 100mg; Thuốc cốm: Lopinavir / Ritonavir Oral Granules 40 mg / 10 mg (ALITERA 50); Lopinavir / Ritonavir Oral Granules 40 mg/ 10 mg; Viên nén bao phim: Efavirenz Tablets USP 100 mg; Efavirenz Tablets USP 100 mg; Viên nén: Flucytosine Tablets 250 mg; Flucytosine Tablets 500 mg; Viên nang: Lenalidomide Capsules 2.5mg ADCClena 2.5; Lenalidomide Capsules 5mg ADCClena 5; Lenalidomide Capsules 7.5mg ADCClena 7.5; Lenalidomide Capsules 10mg ADCClena 10; Lenalidomide Capsules 15mg ADCClena 15; Lenalidomide Capsules 20mg ADCClena 20; Lenalidomide Capsules 25mg ADCClena 25; Viên nén bao phim: Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 400mg / 200mg / 25mg (EMFANEF); Viên nén bao phim: Isoniazid, Pyridoxine Hydrochloride, Sulfamethoxazole and Trimethoprim Tablets 300 mg / 25 mg / 800 mg / 160 mg; Viên nén bao phim: Darunavir and Ritonavir Tablets 600 mg / 100 mg (DURART R 700); Viên nén, viên nén bao phim: Dolutegravir Dispersible Tablets 10 mg (MYLTEGA DT); Viên nén bao phim: Dolutegravir Tablets for Oral Suspension 10 mg; Viên nén: Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg; Viên nén: Artesunate and Artesunate Tablets 25 mg / 67.5 mg (TESAGIN 25); Artesunate and Artesunate Tablets 200 mg / 675 mg (TESAGIN 200); Artesunate and Artesunate Tablets 200 mg / 675 mg (TESAGIN 200); Viên nén bao phim: Atazanavir Ecdium Tablets 100mg; Atazanavir Calcium Tablets 20mg; Atazanavir Calcium Tablets 40mg; Atazanavir Calcium Tablets 80mg; Viên nén bao phim: Fexipravir Film Coated Tablets 200 mg (Favris 200); Fexipravir Film Coated Tablets 200 mg (Favris 200); Viên nang Fingolimod Capsules 0.5 mg; Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate and Lamivudine Tablets 300mg / 300mg / 300mg; T icagrelor Tablets 60mg, 90mg; Teriflunomide 14mg; Viên nén bao phim: Darunavir Tablets 600 mg; Viên nén bao phim: Fapiravir Tablets 800 mg (Favris 800); Molnupiravir capsules 200mg; Ibandronic acid tablets 150mg; Diclofenac Sodium Tablets 25mg, 50mg; Mycophenolate Mofetil 500mg Film coated tablets; Mycophenolate Mofetil Capsules 250mg; Dimethyl Fumarate 120mg, 240mg; Tenofovir Disoproxil Maleate, Efavirenz and Emtricitabine film coated Tablets 300mg/600mg/200mg; T icagrelor Tablets 60mg, 90mg; Teriflunomide 14mg; Darunavir Tablets 75mg, 150mg; Desloratadine	WHO GMP	07/2014		30-10-2024	29-10-2027	Food & Drug Administration Idgah Hills, Bhopal (Madhya Pradesh), India	Định chỉnh cách ghi địa chỉ CSSX theo cách ghi địa chỉ đã được công bố tại Đợt 6, đợt 35.
15	4004	IN-049	Hetero Labs Limited	UNIT-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla Village, Quthbullapur Mandal, Medchal - Malkajgiri District,Pincode 500055, Telangana State, India	Abacavir Oral Solution USP 20mg/mL; Abacavir Sulfate Oral Solution USP 20mg/mL; Ayclovir Oral Suspension USP 200 mg / 5 mL; Aprepitant Capsules 125 mg, 40 mg, 80 mg; Atazanavir And Ritonavir Tablets 300 mg/ 100 mg; Atazanavir Capsules 200 mg, 300 mg; Clobazam Tablets 10 mg; Dabigatran Etexilate Capsules 75 mg; Darunavir And Ritonavir Tablets 800 mg/ 100 mg; Darunavir Tablets 400 mg, 600 mg; Dolutegravir Tablets 50 mg; Dolutegravir, Emtricitabine And Tenofovir Alafenamide Tablets 50 mg/ 200 mg/ 25 mg; Dolutegravir, Emtricitabine And Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50/200/300 mg; Dolutegravir, Lamivudine And Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50/300/300 mg; Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30 mg, 60 mg; Duloxetine Hydrochloride Delayed Release Capsules 30mg, 60mg; Efavirenz Tablets USP 600 mg; Efavirenz, Lamivudine & Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 145 mg, 48 mg; Finasteride Tablets 1mg, 5mg; Finasteride Tablets USP 5mg; Indomethacin Capsules USP 25 mg, 50 mg; Lamivudine Oral Solution 10mg/mL; Lansoprazole Delayed Release Capsules USP 15 mg, 30 mg; Levetiracetam Oral Solution; Levetiracetam Tablets 1000 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg; Levocetirizine Dihydrochloride Oral Solution 2.5 mg/5mL; Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5 mg; Levocetirizine Tablets 5 mg; Lithium Carbonate Capsules USP 150 mg, 600 mg; Lopinavir And Ritonavir Tablets USP 200 mg/ 50 mg; Methocarbamol Tablets USP 500 mg; NEBIVOLOL TABLETS 5mg; Omeprazole Gastroresistant Capsules 20 mg; Osetamivir Phosphate Capsules USP 30 mg, 45 mg; Posaconazole Delayed Release Tablets 100 mg; Posaconazole Oral Suspension 200mg/5mL; Pregabalin Capsules 150 mg, 75 mg; Raltegravir Tablets USP 600 mg; Ritonavir Tablets 100 mg; Ritonavir Tablets USP 100 mg; Roflumilast Tablets 500 mcg; Sacubitril And Valsartan Tablets 24 mg/ 26 mg, 49 mg/ 51 mg, 97 mg/ 103 mg; Sildenafil Capsules 4mg; Simvastatin Tablets USP 10 mg, 20 mg, 40 mg; Sofosbuvir Tablets 400 mg; Tadalafil Tablets USP 10 mg, 2.5 mg, 20 mg, 5 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate And Lamivudine Tablets 300 mg/ 300 mg; Torsemide Tablets 10mg, 5mg; Valacyclovir HCl Tablets 500 mg; Zidovudine Oral Solution USP 50 mg/mL.	WHO-GMP	L.Dis.No:182 080/TS/2025		05-06-2025	03-06-2028	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Bổ sung cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất (Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India) theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.

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
16	3745	IN-052	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD	Plot No. G-17/1, MIDC Tarapur, Palghar, Boisar, 401506, India (Cách ghi địa chỉ khác: Plot No.G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist: Palghar - 401506, Maharashtra State, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kim tế bào): Thuốc đông khô, thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc ung thư): thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng; + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng), Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/1100-3/2024	28-03-2024	13-12-2026	National Center for Public Health and Pharmacy, Hungary	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ CSSX theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.
17	4005	IN-058	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Plot No. A-41, Industrial Area, Phase VIII-A, S.A.S. Nagar, (Mohali)-160071, Punjab, India	* Viên nang cứng (Capsules): Orlistat capsules (Orlistat - 60mg); Orlistat capsules (Orlistat - 120mg). * Viên nén (Tablets): Valganciclovir Tablets (Valganciclovir Hydrochloride - 450mg); Entecavir Tablets (Entecavir - 0.5mg); Entecavir Tablets (Entecavir - 1mg); Telmisartan Tablets (Telmisartan - 20mg); Telmisartan Tablets (Telmisartan - 40mg); Telmisartan Tablets (Telmisartan - 80mg); Ezetimibe and Simvastatin Tablets (Ezetimibe - 10mg + Simvastatin - 10mg); Ezetimibe and Simvastatin Tablets (Ezetimibe - 10mg + Simvastatin - 20mg); Ezetimibe and Simvastatin Tablets (Ezetimibe - 10mg + Simvastatin - 40mg); Ezetimibe and Simvastatin Tablets (Ezetimibe - 10mg + Simvastatin - 80mg); Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets (Efavirenz - 600mg + Emtricitabine - 200mg + Tenofovir Disoproxil Fumarate - 300mg); Bupropion Hydrochloride Extended Release Tablets (Bupropion Hydrochloride - 150mg); Bupropion Hydrochloride Extended Release Tablets (Bupropion Hydrochloride - 300mg); Ketorolac Trometamol Mouth Dissolving Tablets (Ketorolac Trometamol - 10mg) * Viên nén bao phim (Film-Coated Tablets): Fenofibrate Tablets (Fenofibrate - 145mg); Solifenacin Tablets (Solifenacin Succinate - 5mg); Solifenacin Tablets (Solifenacin Succinate - 10mg). * Siro khô và Hỗn dịch uống giải phóng kéo dài.	Indian-GMP	2776/2024	19-09-2024	17-05-2027	Food & Drugs Administration, Punjab (Drugs Wing), India	1. Đính chính dạng bào chế của sản phẩm Fenofibrate Tablets (Fenofibrate - 145mg) là viên nén bao phim. 2. Bổ sung dạng bào chế siro khô và hỗn dịch uống giải phóng kéo dài theo đúng giấy chứng nhận.
18	2558	IN-064	RV Lifesciences Limited (tên cũ: Atra Pharmaceuticals Limited)	Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Chhatrapati Sambhajnagar - 431133, India (Địa chỉ đầy đủ: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad-431133 Maharashtra State- India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	FT090/S1/M H/002/2023	23-04-2025	22-10-2025	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal	Công bố theo giấy chứng nhận GMP cập nhật
19	1092	IN-085	Panacea Biotec Pharma Ltd. hoặc M/S Panacea Biotec 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; thuốc uống dạng lỏng, thuốc mỡ. Thuốc vô trùng: Bột đông khô pha tiêm (Bao gồm thuốc ung thư) * Sản phẩm: Aceclofenac Controlled Release Tablets 200 mg; Albendazole Suspension 100 mg; Albendazole Suspension 200 mg; Alfalciclidol Capsules 0.25 mcg; Alfalciclidol Capsules 1 mcg; Alfalciclidol and Calcium Carbonate Capsules; Cycloserine Capsules 250 mg; Cyclosporine Capsules 100 mg; Cyclosporine Capsules 50 mg; Cyclosporine Capsules 25 mg; Cyclosporine Capsules (Modified) USP 25 mg; Cyclosporine Capsules (Modified) USP 100 mg; Cyclosporine Oral Solution 100 mg; Dextromethorphan Hydrobromide; Chlorphenamine Maleate & Phenylephrine Hydrochloride Flavoured Dispersible Tablets (10 mg + 2 mg+ 5 mg); Toff Plus Syrup; Toff DC Syrup; Euphorbia prostrata dry extract ethanolic 80% v/v ((35-70): 1) Cream 1% w/w; Euphorbia Prostrata Extract Tablets 100 mg; Everolimus Tablet 0.25 mg; Everolimus Tablet 0.5 mg; Everolimus Tablet 0.75 mg; Glucosamine and Chondroitin Capsules; Glilazide & Metformin Hydrochloride Tablets; Glilazide Modified Release Tablets 30 mg; Glilazide Modified Release Tablets 60 mg; Glilazide Tablets 40 mg; Glilazide Tablets 80 mg; Glimepiride Tablets 1 mg; Glimepiride Tablets 2 mg; Lanthanum Carbonate Chewable Tablets 250 mg; Lanthanum Carbonate Chewable Tablets 500 mg; Lactulose Solution USP; Lactulose and Ispaghula Husk Granules (10g + 3.5 g); Metformin Hydrochloride Extended- Release Tablets 500 mg; Metformin Hydrochloride Sustained- Release Tablets 500 mg; Metformin Hydrochloride Extended- Release Tablets 1000 mg; Metformin Hydrochloride Sustained- Release Tablets 1000 mg; Mycophenolate Mofetil Capsules 250 mg; Mycophenolate Mofetil Capsules 250 mg; Mycophenolate Mofetil Tablets 500 mg; Mycophenolate Mofetil Tablets 500 mg; Mycophenolate Sodium Enteric coated tablets 180mg; Mycophenolate Sodium delayed release tablets 180mg; Mycophenolate Sodium Enteric coated tablets 360mg; Mycophenolate Sodium delayed release tablets 360mg; Nimesulide Flavoured Dispersible Tablets 100 mg; Nimesulide Transdermal Gel 1 % w/w; Nimesulide, Menthol, Methyl Salicylate, Capsaicin and Oleum Lini Transdermal Gel (10 mg + 100 mg+0.1 mg+ 30 mg+ 50% v/v); Nimesulide Suspension; Ornidazole Tablets 500 mg; Paracetamol, Dextromethorphan Hydrobromide, Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine Hydrochloride (500 mg+ 15 mg+ 2 mg+ 10 mg) Capsules; Penicillamine Capsules 250 mg; Prasugrel Tablets 5 mg.: Prasugrel Tablets 10 mg; Rizatriptan Benzoate OD Tablets 5 mg.: Rizatriptan Benzoate OD Tablets 10 mg; Tacrolimus Capsules 0.5 mg; Tacrolimus Capsules 1.0 mg; Tacrolimus Capsules 5 mg; Tramadol Hydrochloride and Paracetamol Dispersible Tablets 37.5 mg + 325 mg); Teneeliglotin Tablets 20 mg; Valganciclovir Tablets 450 mg; Valganciclovir for Oral Solution; Azacitidine for Injection 100 mg /vial (AZAPAN); Bendamustine Hydrochloride for Injection 100 mg/vial; Bortezomib for Injection 3.5 mg/Vial; Gemcitabine for Injection USP 200 mg/Vial; Gemcitabine for Injection USP 1000 mg/Vial; Paclitaxel (Protein-Bound Particles) for Injectable Suspension 100 mg.	WHO-GMP	HFH-H [Drugs] 302/05	03-06-2023	10-10-2025	Health & Family Department Himachal Pradesh Baddi – State Drugs Controller, Ấn Độ	Bổ sung phạm vi: Bột đông khô pha tiêm (Bao gồm thuốc ung thư) theo Giấy xác nhận của cơ quan quản lý Ấn Độ và India CPP sản phẩm thuốc Ung thư AZAPAN.
20	2689	IN-106	Mylan Laboratories Limited	Plot No H12 & H13 MIDC, Waluj industrial estate (Hoặc Area), Chhatrapati Sambhajnagar (tên cũ: Aurangabad), IN-431 136, India (* Cách ghi khác: Plot No H12 & H13, MIDC, Waluj, Chhatrapati Sambhajnagar (tên cũ: Aurangabad) 431136 Maharashtra State, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	33096	01-06-2023	03-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ sản xuất theo thông tin trên giấy chứng nhận GMP đã cấp và xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.

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
21	3886	IN-134	United Biotech (P) Ltd.	Village Bagbania, Baddi-Nalagarh Road, Distt. Solan (H.P.) 174 101 India	* Sản xuất, đóng gói và kiểm tra chất lượng: + Thuốc nhỏ mũi. + Thuốc uống dạng lỏng. + Viên nén, viên nén bao; Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ung thư). + Viên nang mềm. * Sản phẩm cụ thể: Thalide 50 (Thalidomide Capsules USP 50mg); Thalide 100 (Thalidomide 100mg, Hard gelatin capsules USP); Clarimin-500 tablet (Clarithromycin Tablets 500mg); Unidrea (Hydroxyurea capsule 500mg); Myotec-S 360 (Mycophenolate Sodium Tablets 360mg); D-Pressin, D-Pressin nasal (Desmopressin Nasal spray solution 0.01%); Anzucia, Anastrozole Tablets 1mg (Anastrozole Tablets 1.0mg); Apricyt (Aprepitant capsules); Atorvastatin Calcium Tablets 20mg (Atorvastatin Calcium Tablets 20mg); Azathioprine tablets 50mg (Azathioprine tablets 50mg); Azitec 250 (Azithromycin Tablets 250mg); Azitec 500 (Azithromycin Tablets 500mg); Bicalutamide tablets USP 50mg (Bicalutamide tablets 50mg); Citabin, Capecitabine Tablets USP 500mg (Capecitabine Tablets 500mg); Ciprofloxacin extended release tablets 500mg (Ciprofloxacin extended release tablets 500mg); Clindatec 150 (Clindamycin HCl capsules 150mg); Clindatec 300 (Clindamycin HCl capsules 300mg); Cyclophosphamide tablets USP 50mg (Cyclophosphamide tablets 50mg); Cyclosporine capsules USP 100mg (Cyclosporine capsules 100mg); Cyclosporine capsules USP 50mg (Cyclosporine capsules 50mg); Picosporine 25 (Cyclosporine capsules 25mg); Cyclosporine oral solution USP (Cyclosporine oral solution 100mg/ml); Danozec 200 (Danazol capsules 200mg); D-Pressin (Desmopressin tablets 0.1mg); Domperidone dispersible tablets (Domperidone dispersible tablets 10mg); Erlotec 100 (Erlotinib tablets 100mg); Erlotec 150 (Erlotinib tablets 150mg); Flunaz 150 (Fluonazole tablets 150mg); Fludarabine phosphate tablets 10mg (Fludarabine phosphate tablets 10mg); Gefitec (Gefitinib Tablets 250mg); Unitinb 400 (Imatinib capsule 400mg); Unitinb 100 (Imatinib capsule 100mg); Itazol (Itracozazole capsule 100mg); Labetalol tablets 100mg (Labetalol tablets 100mg); Biolac (Lactulose solution 100ml); Lenid 10 (Lenalidomide capsule 10mg); Lenalidomide capsule 25mg (Lenalidomide capsule 25mg); Lenalidomide capsule 5mg (Lenalidomide capsule 5mg); Letrozole tablets USP 2.5mg (Letrozole tablets 2.5mg); Levotec 500 (Levofloxacin tablets 500); Levotec 250 (Levofloxacin tablets 250); Linzid 600, Linezolid tablets (Linezolid tablets 600mg); Hepagard (L-Ornithine-L-Aspartate Tablets); Unistrol, Magesrol acetate tablets USP 40mg (Magesrol acetate tablet 40mg); Melphalan Tablets BP 2mg, Egmelan 2 (Melphalan Tablets BP 2mg); Lazon 2.5 (Metolazone tablets 2.5mg); Lazon 5.0 (Metolazone tablets 5.0mg); Misoprostol Tablets (Misoprostol Tablets 200mcg); Mycophenolate mofetil tablets USP 250mg (Mycophenolate mofetil tablets 250mg); Mycophenolate mofetil tablets USP 500mg (Mycophenolate mofetil tablets 500mg); Nimodec (Nimodipine tablets 30mg); Pantazol 40 (Pantoprazole tablets 40mg); Pyridostigmine Tablets BP 60mg (Pyridostigmine Tablets 60mg); Ribavirin capsules 200mg (Ribavirin capsules 200mg); Tacrotec 0.5 (Tacrolimus capsule 0.5mg); Tacrotec 1.0 (Tacrolimus capsule 1mg); Tamoxifen citrate tablets USP 20mg (Tamoxifen citrate tablets 20mg); Temotec 100, Temozolomide capsules USP 100mg (Temozolomide capsule 100mg); Temotec 20 (Temozolomide capsule 20mg); Temotec 250, Temozolomide capsules 250mg (Temozolomide capsule 250mg); Terasozin Hydrochloride tablets 2mg (Terasozin Hydrochloride tablets 2mg); Terasozin Hydrochloride tablets 5mg (Terasozin Hydrochloride tablets 5mg); V-Gavir 450 (Valganciclovir HCl tablet 450mg); Vorimed 200 (Voriconazole tablet 200mg); Vonzaz 50 (Voriconazole tablet 50mg).	WHO-GMP	HFV-H [Drugs] 427/05	09-05-2024	21-02-2026	Health & Family Department Himachal Pradesh Baddi - State Drugs Controller India	1. Bổ sung 2 sản phẩm theo đúng danh sách sản phẩm trong báo cáo thanh tra đã nộp. 2. Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo thông tin đã từng công bố đợt 23.
22	3758	IN-215	Brooks Steriscience Limited	Village: Manglej, Nareshwar Road Off. N. H. No. -8, Ta. - Karjan City - Manglej, Dist. - Vadodara - 391 210 Gujarat State, India. (Cách ghi khác: Village- Manglej, Nareshwar road, Off. N.H. No.-8, Taluka. - Vadodara, Gujarat (India), 391 210 hoặc Unit-II, Village- Manglej, Nareshwar road, off NH-8, Taluka-Karjan, Dist-Vadodara-391 210, Gujarat State, India)	* Thuốc vô trùng chứa nhóm kháng sinh nhóm Carbapenem: -Thuốc bột pha tiêm, tiêm truyền. -Thuốc bột đóng gói pha tiêm, tiêm truyền. * Sản phẩm: -For export: 1. MEROPENEM FOR INJECTION 500 MG; 2. IMIPENEM 1000 MG AND CLASTATIN 1000 MG INJECTION USP; 3. ERTAPENEM FOR INJECTION; 4. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG; 5. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP; 6. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP; 7. MEROPENEM FOR INJECTION; 8. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG; 9. DORIPENEM FOR INJECTION; 10. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (MEROPACT); 11. DORIPENEM FOR INJECTION 500 MG (DORADO 500); 12. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (IFEM 500 MG); 13. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1 GM (IFEM 1 GM); 14. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (MEROFAST 500 MG); 15. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (MEROFAST 1000 MG); 16. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP 500 MG (IMIFAST 500 MG); 17. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (MEROMEX 500 MG); 18. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (MEROMEX 1000 MG); 19. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (MOOPEN 500 MG); 20. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (MOOPEN 1 GM); 21. DORIPENEM FOR INJECTION 500 MG (DORIM 500 MG); 22. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP 500 MG (PANTIN 500); 23. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (SYROPEN 500 MG); 24. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1 GM (SYROPEN 1 GM); 25. DORIPENEM FOR INJECTION 500 MG (DORPEN 500); 26. DORIPENEM FOR INJECTION 500 MG (DORIPENEM-AVIMED); 27. DORIPENEM FOR INJECTION 500 MG (DORIPENEM-ZEVITA); 28. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (MEROPENEM-AVIMED); 29. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (MEROPENEM-ZEVITA); 30. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (BUNEM 500); 31. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (BUNEM 1000); 32. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (HOVID MEROPENEM FOR INJECTION 1g); 33. COMBIPACK OF MEROPENEM FOR INJECTION USP 1 GM AND STERILE WATER FOR INJECTION USP 20 ML (ININEM 1 gm); 34. COMBIPACK OF MEROPENEM FOR INJECTION USP 1 GM AND STERILE WATER FOR INJECTION USP 20 ML (INUNEM 1 gm); 35. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (MERADO 500); 36. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (MERADO 1G); 37. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (MEROFAST 1000); 38. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP (IMIFAST); 39. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (MEROPINN 500); 40. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (SKYNEM 500); MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (SKYNEM 1000); 42. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (SANPENEM 500); 43. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (SANPENEM 1000); 44. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (DIAPENEM 1000); 45. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (UMAXPEN 500 MG); 46. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1 GM (UMAXPEN 1 GM); 47. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (ACTIPENEM 500 MG); 48. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (MERIANZ 500 MG); 49. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (BRENUM 500); 50. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (MERIANZ 1 G); 51. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (BRENEM 1000); 52. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (ACTIPENEM 1 G); 53. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP 250 MG (CLISIC 250 MG); 54. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP 250 MG (BRUPENEM 250); 55. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP 500 MG (CLISIC 500 MG); 56. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP 500 MG (BRUPENEM 500); 57. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP 500 MG (AMIPENEM PLUS 500 MG); 58. MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 MG (HOVID MEROPENEM POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 500 MG); 59. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (HOVID MEROPENEM POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1G); 60. MEROPENEM FOR INJECTION USP 1000 MG (MERROVID 1G POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION); 61. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP 500 MG (AMIPENEM PLUS 500 MG); 62. IMIPENEM AND CLASTATIN FOR INJECTION USP 500 MG (BUNICILA 500); 63. ERTAPENEM FOR INJECTION (BRUTAWIN 1G); -For domestic: 54. MEROPENEM INJECTION IP 125 MG; 65. MEROPENEM INJECTION IP 250 MG; 66. DORIPENEM FOR INJECTION 500 MG; 67. COMBIPACK OF MEROPENEM INJECTION IP 500 MG AND STERILE WATER FOR INJECTION IP 20 ML; 68. IMIPENEM AND CLASTATIN INJECTION IP 1000 MG; 69. ERTAPENEM FOR INJECTION; 70. COMBIPACK OF MEROPENEM INJECTION IP 500 MG AND STERILE WATER FOR INJECTION IP 10 ML; 71. COMBIPACK OF MEROPENEM INJECTION IP 1000 MG AND STERILE WATER FOR INJECTION IP 20 ML; 72. COMBIPACK OF DORIPENEM FOR INJECTION AND STERILE WATER FOR INJECTION IP 10 ML; 73. IMIPENEM AND CLASTATIN INJECTION IP; 74. IMIPENEM AND CLASTATIN INJECTION IP; 75. COMBIPACK OF MEROPENEM INJECTION IP 500 MG AND STERILE WATER FOR INJECTIONS IP 10 ML; 76. MEROPENEM FOR INJECTION IP 500 MG; 77. MEROPENEM FOR INJECTION IP 1 G; 78. COMBIPACK OF MEROPENEM INJECTION IP 500 MG WITH STERILE WATER FOR INJECTIONS IP 10 ML AND 1 V FLOW REGULATOR (FOR IV USE ONLY); 79. COMBIPACK OF MEROPENEM INJECTION IP 1G WITH STERILE WATER FOR INJECTIONS IP 20 ML AND 1 V FLOW REGULATOR (FOR IV USE ONLY); 80. COMBIPACK OF MEROPENEM INJECTION IP 500 MG WITH STERILE WATER FOR INJECTIONS IP 10 ML AND 1 V FLOW REGULATOR (FOR IV USE ONLY); 81. COMBIPACK OF MEROPENEM INJECTION IP 1G WITH STERILE WATER FOR INJECTIONS IP 20 ML AND 1 V FLOW REGULATOR (FOR IV USE ONLY).	WHO-GMP	23104599	11-10-2023	12-10-2026	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Bổ sung thêm cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.
23	3127	IT-018	Special Product's Line S.P.A.	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR), Italy (Cách ghi cũ: Via Strada Paduni, 240-03012 Anagni (FR), Italy)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả corticosteroids hóc môn, sản phẩm sinh học trị liệu sống); thuốc bột, thuốc cổm; thuốc bán rắn, thuốc đặt (corticosteroids hóc môn). Viên nén, viên nén bao phim (corticosteroids hóc môn).	EU-GMP	IT/17/H/2021	10-02-2021	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh phạm vi công bố IDCC 3127 (Đợt 37) thành "** Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả corticosteroids hóc môn, sản phẩm sinh học trị liệu sống); thuốc bột, thuốc cổm; thuốc bán rắn, thuốc đặt (corticosteroids hóc môn). Viên nén, viên nén bao phim (corticosteroids hóc môn)." theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
24	2494	KR-115	SK bioscience Co., Ltd.	150 Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea	* Sản phẩm sinh học (thuốc tiêm: Vắc xin). * Sản phẩm Vắc xin SKYVaricella Inj. (Varicella Virus Vaccine (live)). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng), Hóa học/ Vật lý, động vật.	PIC/S-GMP	2022-E1-0264	18-11-2022	13-10-2025	Daegu Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Bổ sung tên sản phẩm cụ thể cho Vắc xin SKYVaricella Inj. (Varicella Virus Vaccine (live)) theo tài liệu Công ty cung cấp.
25	3057	PL-016	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Chế phẩm lỏng có thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lọ sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Sản xuất thuốc vô trùng: Chế phẩm lỏng có thể tích nhỏ được tiến hành tại khu vực M1.	EU-GMP	IWSF.405.58 _2023.IP.1.1 WTC/0026_01_05/114	07-09-2023	17-03-2026	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Đinh chỉnh cách ghi phạm vi chứng nhận thành "Chế phẩm lỏng có thể tích nhỏ" theo đúng giấy chứng nhận.
26	1756	PL-016	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	1.1 Thuốc vô trùng 1.1.1 Thuốc sản xuất vô trùng 1.1.1.4 Chế phẩm lỏng có thể tích nhỏ 1.3 Thuốc sinh học 1.3.1 Thuốc sinh học 1.3.1.5 Sản phẩm công nghệ sinh học Điểm 1., 1.1, 1.1.1, 1.1.1.4, 1.3, 1.3.1, 1.3.1.5 liên quan đến hoạt động sản xuất được thực hiện tại Nhà máy thành phẩm - Nhà máy M4, Phần khu Cartridges (WW).	EU-GMP	ISF.405.31.2 024.IP.1.1 WTC/0026_01_05/49	04-04-2024	11-01-2027	Chánh thanh tra Dược phẩm /cơ quan có thẩm quyền của Ba Lan	Đinh chỉnh cách ghi phạm vi chứng nhận thành "Chế phẩm lỏng có thể tích nhỏ" 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
27	2198	PL-017	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A (Tên tiếng anh: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland (Cách ghi tiếng anh: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc cốm; thuốc cốm pha hỗn dịch uống; viên nén, viên nén bao phim (sản xuất và đóng gói bao gồm cả thuốc có chứa nguyên liệu hoạt tính cao). + Chứng nhận ISO. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc cốm; thuốc cốm pha hỗn dịch uống; viên nén; + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IWSF.405.10 3.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239	05-09-2022	10-06-2025	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	Điều chỉnh phạm vi bao gồm cả thuốc có chứa nguyên liệu hoạt tính cao theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
28	3670	PL-037	Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstancin Wola, Poland	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng: thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	IWSF.405.11 6.2022.IP.1 WTC/0177_02_01/256	27-09-2022	30-06-2025	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Bổ sung phạm vi Viên nén bao phim sau khi rà soát lại hồ sơ tại đợt 43 và xem xét CPP của CQQL được SRA (Ba Lan).
29	3933	TR-018	Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S. (cách viết khác: Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S. hoặc Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi)	Vakiflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi, No: 22/1 Ergene/Tekirdag, Turkey	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích lớn. + Dung dịch thể tích nhỏ (nhũ tương tiêm/truyền). + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng: Dung dịch truyền "Poliflex 0.9% Isotonic Sodium Chloride I.V.", "Poliflex 5% Dextrose in Water I.V.", "Poliflex Lactated Ringer I.V." và "Poliflex Isolene Balanced Electrolyte I.V". Xuất xưởng theo thông số thực hiện (parametric release) được áp dụng đối với các sản phẩm dung dịch truyền. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý, Sinh học: Hỗn dịch tiêm CoronaVac 600SU/0.5ml IM đóng lọ (vial) kèm syringe chứa sẵn thuốc.	PIC/S-GMP	TR/GMP/20 24/62	06-06-2024	23-02-2027	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Điều chỉnh tên nhà máy từ " Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S. (cách viết khác: Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S. hoặc Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi)" thành " Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S. (cách viết khác: Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S. hoặc Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi)" theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
30	3817	TR-024	OSEL ILAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (Cách ghi khác: OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.)	Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No: 52 Beykoz / İstanbul, Türkiye (hoặc Turkey)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền; Dung dịch rửa vết thương); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm; Dung dịch tiêm truyền). * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch dùng cho trực tràng; Dung dịch xịt niêm mạc miệng; Dung dịch nhỏ mũi; Dung dịch xịt ngoài da; Dung dịch súc miệng; Dung dịch nhỏ tai; Thuốc nhỏ niêm mạc miệng; Nhũ dịch dùng ngoài da; Hỗn dịch trực tràng; Hỗn dịch dùng cho niêm mạc miệng. + Thuốc dùng trong dạng lỏng: Dung dịch uống; Dung dịch nhỏ giọt; Hỗn dịch dùng cho dạ dày; Hỗn dịch dùng cho miệng/trực tràng; Sirô. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/20 24/124	15-10-2024	28-06-2027	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Bổ sung cách ghi khác là tên viết tắt của cơ sở; bổ sung cách ghi khác của tên nước (cách ghi cũ) trong phần địa chỉ cơ sở.
31	2222	US-031	Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA	* Thuốc vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm: Mvasi (bevacizumab 100mg/4ml), Mvasi (bevacizumab 400mg/16ml); Thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; Viên nén, viên nén bao phim.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1018495; EI end: 17-05-2019	17-05-2019	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh giới hạn phạm vi công bố GMP theo sản phẩm do công ty đề nghị.
32	3824	US-031	Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA	Thuốc sinh học: Thuốc sản xuất vô trùng: Vắc xin cúm – Afluria Quad (pre-filled syringes: bơm tiêm đóng sẵn) và Flucelvax QIV (multi-dose vials: lọ đa liều); và Vắc xin COVID-19 – mRNA-1273.815	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1018495; EI end: 23/02/2024	23-02-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung phạm vi theo báo cáo thanh tra.
33	4066	US-063	Baxalta US Inc (tên gọi cũ: Baxalta Inc. (Shire Inc.))	4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, California 90039, USA (cách ghi địa chỉ khác: 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CO 90030, USA)	Sản xuất bán thành phẩm Precipitate G (Ppt G), Fration IV-1 và bán thành phẩm đã hình thành công thức (bulk formulated product) (Flexbumin, Hemofil M, Cinryze và BabyBIG)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2011021; EI End: 31/5/2023	22-05-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh tên, cách ghi địa chỉ và phạm vi theo đúng báo cáo thanh tra và thông tin trên website của FDA
34	3502	US-070	Packaging Coordinators LLC	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania, 19114, United States (Cách ghi khác: 3001 Red Lion Rd, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114, United States)	* Đóng gói sơ cấp: Ép vỉ, đóng chai, đóng túi. * Đóng gói thứ cấp và dán nhãn.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000522077 ; EI end: 12-01-2023	12-01-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác (có thêm viết tắt PA của tên bang Pennsylvania) theo như cách ghi địa chỉ trên Giấy phép sản xuất.
35	3685	US-078	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	3001 Red Lion Rd, Philadelphia, PA 19114 - 1123 (Cách ghi khác: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, PA 19114), USA	* Thuốc sản xuất vô trùng: Vắc-xin Cúm mùa tam giá, sổng giảm độc lực, dạng xịt mũi FluMist.	US-cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 30048292714 ; EI end: 22/07/2022	22-07-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (US FDA)	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ và phạm vi công bố "Vắc-xin Cúm mùa tam giá, sổng giảm độc lực, dạng xịt mũi FluMist" theo chứng nhận CPP đã cấp.