

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 47

Đợt 48

(Kèm theo công văn số 4050 /QLD-CL ngày 14/11/2025 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	3262	CH-006	F. Hoffmann-La Roche AG (Cách viết khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.,)	Kaiseraugst - Herstellung, Verpackung und Prufung von Arzneimitteln, Wurmisweg, 4303, Kaiseraugst, Switzerland (* Cách viết khác: Wurmisweg, 4303 (hoặc CH-4303), Kaiseraugst, Switzerland)	* Sản xuất thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; Sản phẩm khác: Thuốc bột Rocephin. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Sản xuất thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; Bột pha dung dịch uống. * Sản xuất thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng; Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén; Bột pha dung dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005823	31-05-2024	30-11-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Điều chỉnh cách ghi phạm vi chứng nhận theo phạm vi trong GCN GMP và CPP.
2	2731	DE-002	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauffer Strasse (hoặc 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 nước dùng ngoài, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, viên nén bao. * 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 nước dùng ngoài, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2022_0074	10-11-2022	27-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh thành Strasse/Straße (cách ghi theo tiếng Anh/tiếng Đức) trong địa chỉ cơ sở sản xuất công bố theo giấy chứng nhận GMP.
3	3962	DE-002	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauffer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany (Cách ghi khác: 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	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất (căn cứ theo tài liệu hướng dẫn của EMA).
4	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, Uptravi. + 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	Điều chỉnh phạm vi (bổ sung thuốc Uptravi) theo CPP nộp tại hồ sơ
5	3967	DE-040	Abbott Laboratories GmbH	Werk Neustadt, Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt am Rübenberge, Germany (Cách ghi địa chỉ khác: Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng. + Xuất xưởng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc cốm. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp: viên nang cứng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2024_0027	17-10-2024	30-05-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung thêm cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất (2 cách ghi của cùng địa chỉ sản xuất theo xác nhận của cơ quan Thanh tra thương mại nhà nước của địa phương)
6	4107	ES-025	Labiana Pharmaceuticals, SLU	c/ Casanova, 27-31, 08757 Corbera De Llobregat (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); các dạng bào chế rắn khác; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác, viên nén. + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	NCF/2517/002/CAT	03-06-2025	17-09-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Điều chỉnh theo đúng thông tin trên GCN GMP cập nhật.
7	4115	FR-021	Pharma Developpement	Zone Industrielle, Chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France (Cách ghi khác: Chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ)	EU-GMP	2025_HP_F_R_026	05-03-2025	29-11-2027	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh lại cách ghi địa chỉ (bổ sung cách ghi khác) theo các đợt đã công bố.
8	3986	FR-030	Astrea Fontaine	Site De Fontaine, Rue Des Pres Potets, Fontaine Les Dijon, 21121, France (cách ghi khác: Rue Des Pres Potets, Fontaine Les Dijon, 21121,France)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vôtrùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	2025_HP_F_R_035	25-03-2025	13-09-2027	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Bổ sung thêm cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất (2 cách ghi của cùng địa chỉ sản xuất theo xác nhận của Tòa thị chính địa phương)

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
9	3364	GR-019	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Building A And B, 14th Km Athina Lamia National Road 1, Kifissia, 145 64, Greece (Cách ghi khác: 14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc nhỏ mắt, thuốc xịt mũi, thuốc dạng syringe đóng sẵn); * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm lotion); thuốc dạng lỏng (dung dịch, si rô, hỗn dịch, thuốc nhỏ giọt); thuốc bột uống (bao gồm thuốc bột sủi bọt, si rô khô); dạng bào chế bán rắn (kem, gel, mỡ); thuốc đạn; viên nén (bao gồm viên nén sủi bọt, viên nén bao, viên nhai, viên ngậm).	EU-GMP	122429/ 19-12-2023	31-01-2024	14-11-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung cách ghi địa chỉ đã được công bố trước đó theo tài liệu Công ty cung cấp.
10	3991	HR-003	KRKA-FARMA d.o.o.	Večeslava Holjevca 20/e, Jastrebarsko, 10450, Republic of Croatia (Cách viết khác: V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Republic of Croatia).	* Thuốc không vô trùng: - Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng (thuốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch). - Xuất xưởng lỏ. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng (thuốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/ vật lý.	EU GMP	UP/I-530-10/22-03/21	31-08-2023	19-01-2026	Agency For Medicinal Products and Medical Devices, Republic of Croatia	Điều chỉnh: thêm cách ghi địa chỉ khác của cơ sở sản xuất (theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền)
11	3366	HR-004	Pliva Croatia Limited (Pliva Hrvatska d.o.o.)	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia (hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Republika Hrvatska)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao). * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao) + Thuốc dạng bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao) + Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao) + Viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao) + Thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao). * Sản xuất và xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học, các thuốc sinh học khác. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: + Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao) + Thuốc dạng bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao) + Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao) + Viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao) + Thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08	11-03-2024	27-10-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Bổ sung phạm vi thuốc vô trùng theo GCN GMP do Cơ quan quản lý Croatia cấp.
12	3526	HU-011	Medi-Radiopharma Ltd. (Cách ghi khác: Medi-Radiopharma Kft.)	Site 1. Szamos Utca 10-12, Erd,2030, Hungary	* Sản xuất, xuất xưởng, đóng gói thứ cấp thuốc phóng xạ vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ, Kit chẩn đoán Technetium. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Kit chẩn đoán Technetium. * Kiểm tra chất lượng: Hoá học/vật lý.	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/28972-7/2024	05-09-2024	06-06-2027	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Đính chính cách ghi địa chỉ và cơ quan cấp giấy chứng nhận.
13	3093	ID-014	PT. Fresenius Kabi Combiphar	Jl.Raya Simpang No.383, Kelurahan Kertajaya, Kecamatan Padalarang, Bandung Barat Regency, West Java province, 40553, Indonesia (cách ghi khác: Jl.Raya Simpang No.383 Padalarang, Cimahi, Jawa Barat, Indonesia)	Thuốc không vô trùng Non Betalactam: Viên nén, viên nén bao	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3. 331.07.22-0080	07-12-2022	02-07-2027	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Đính chính cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo giấy chứng nhận GMP đã cấp.
14	3449	IE-006	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Tên khác: Pfizer Ireland Pharmaceuticals)	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, D22 V8F8 Ireland (cách ghi khác: Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Ireland; Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bơm tiêm đóng sẵn) + Xuất xưởng * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch (dạng bơm tiêm đóng sẵn) (1) + Thuốc công nghệ sinh học (2) + Xuất xưởng * Kiểm tra chất lượng: Nội dung làm rõ: (1) Liên quan đến sản xuất vắc xin cộng hợp có tạp nhiễm thấp, bán thành phẩm và thành phẩm (Bơm tiêm đóng sẵn thuốc) (2) Liên quan tới việc bảo quản ngân hàng tế bào và liên quan tới sản xuất các hoạt chất sinh học sử dụng công nghệ tế bào của động vật có vú, sự tách chiết/tinh chế và bào chế dưới dạng bán thành phẩm tạp nhiễm thấp. Việc biến đổi các hoạt chất sinh học (pegylation) cũng thuộc phạm vi này.	EU GMP	34169/M11 173/00001	23-01-2025	15-12-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	1. Điều chỉnh thêm 1 cách ghi khác Tên cơ sở sản xuất, và ngày cấp GCN (theo giấy chứng nhận GMP đã cấp); 2. Bổ sung 01 cách ghi khác địa chỉ sản xuất (theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền cấp).
15	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, 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, 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.	EU-GMP	33443/M11 312/00001	18-07-2023	21-04-2026	Health Products Regulatory Authority, Ireland	Điều chỉnh tên MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)(Cách ghi khác: MSD Ireland hoặc MSD International GmbH) và địa chỉ: Dublin Road, Carlow, Co. (hoặc County) Carlow, Ireland (Cách ghi khác: Dublin Road, Carlow, R93 KF74, Ireland) theo Giấy chứng nhận GMP do cơ quan quản lý Health Products Regulatory Authority, Ireland 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
16	2863	IN-004	M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Cách viết khác: Dr. Reddy's Laboratories Limited.)	Formulation Unit 6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan (HP) 173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; các dạng bào chế rắn khác; viên nén, viên nén bao phim; bột pha dung dịch uống. + Dạng bào chế bán rắn (mỡ, kem, gel) + Khác: vi hạt/ viên nang chứa vi hạt. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: tất cả các dạng bào chế thuốc không vô trùng trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	002/2023/RO	27-01-2023	13-05-2025	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Bổ sung thêm cách ghi tên cơ sở sản xuất. Cụ thể: M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Cách viết khác: Dr. Reddy's Laboratories Limited.)
17	4150	IN-034	Hetero Labs Limited	VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABUBNAGAR DISTRICT, PINCODE 509301,TELANGANA STATE,INDIA UNIT-VI, SY.NO.410-411, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLE VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABUBNAGAR DISTRICT, PINCODE 509301,TELANGANA STATE,INDIA (Cách ghi khác: Unit-VI, Sy.No.410 & 411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India)	Azacitidine For Injection 100 mg/ vial, Bendamustine Hydrochloride For Injection 100 mg, Bendamustine Hydrochloride For Injection 25 mg/vial, Bortezomib For Injection 3.5 mg, Bortezomib Injection 3.5 mg/ vial, Cabazitaxel 10 mg/ml Concentrate For Solution For Infusion (60 mg/6ml), Cabazitaxel Injection 60 mg/1.5 mL, Cabazitaxel Injection 60mg/1.5mL (40mg/mL), Carboplatin Injection 10 mg / mL (450 mg / 45 ml), Carboplatin Injection 10 mg / mL (50 mg / 5 mL), Carboplatin Injection 10 mg/ mL (150 mg/ 15 mL), Cisplatin Injection 50 mg/50 mL, Cisplatin Injection 100 mg/100 mL, Decitabine 50mg Powder For Concentrate For Solution For Infusion, Decitabine For Injection 50mg/vial (20mL), Docetaxel Injection 20mg/mL, Docetaxel Injection 160 mg / 8 mL, Docetaxel Injection 80mg/4mL, Docetaxel Injection USP 160mg/8mL, Docetaxel Injection USP 20mg/mL, Docetaxel Injection USP 80mg/4mL, Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection 20mg/10ml (2mg/ml), Fluorouracil Injection 250 mg/ 5 mL, Fluorouracil Injection 500 mg/10mL, Fluorouracil Injection BP 250 mg/5mL, Fluorouracil Injection BP 500 mg/10mL, Gemcitabine For Injection 1000 mg, Gemcitabine For Injection 1000 mg/vial, Gemcitabine For Injection 1g, Gemcitabine For Injection 200 mg, Gemcitabine For Injection 200mg/vial, Gemcitabine For Injection USP 1g, Gemcitabine For Injection USP 200 mg, Gemcitabine Injection USP 1000 mg/ vial, Gemcitabine Injection USP 200 mg/vial, Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ mL Concentrate For Solution For Infusion 300 mg/15mL, Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ mL Concentrate For Solution For Infusion 500 mg/ 25 mL, Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ mL Concentrate For Solution For Infusion 750 mg/ 37.5 mL, Irinotecan Hydrochloride Concentrate For Solution For Infusion 100 mg/5mL (20mg/mL), Irinotecan Hydrochloride Concentrate For Solution For Infusion 40mg/2mL (20mg/mL), Irinotecan Hydrochloride Injection 100 mg/ 5 mL,Irinotecan Hydrochloride Injection 100 mg/ 5mL (20 mg /mL), Irinotecan Hydrochloride Injection 40 mg / 2 mL (20 mg / mL), Irinotecan Hydrochloride Injection 40 mg/ 2mL (20 mg/ml), Irinotecan Hydrochloride Injection USP 100 mg/5mL (20mg/ml), Irinotecan Hydrochloride Injection USP 40 mg/ 2mL (20 mg/ml), Leuprolide Acetate Injection 14mg/2.8mL (1mg/0.2mL), Melphalan 50mg Powder For Solution For Injection/Infusion, Methotrexate Injection USP 50mg/2mL(25mg/ml) with preservative, Oxaliplatin 5mg/ml Concentrate For Solution For Infusion (100 mg / 20mL), Oxaliplatin 5mg/ml Concentrate For Solution For Infusion (200 mg /40 mL), Oxaliplatin 5mg/ml Concentrate For Solution For Infusion (50 mg / 10 mL), Oxaliplatin Injection USP 100mg/20ml, Oxaliplatin Injection USP 50mg/10ml, Paclitaxel 6 mg/ mL Concentrate For Solution For Infusion 150 mg /25mL, Paclitaxel 6 mg/ mL Concentrate For Solution For Infusion 600 mg/100 mL, Paclitaxel Injection 300 mg/ 50mL, Paclitaxel Injection 100 mg/16.7 mL, Paclitaxel Injection 100 mg/16.7 mL (6mg/1ml), Paclitaxel Injection 30 mg/ 5 mL, Paclitaxel Injection 30 mg/ 5 mL (6mg/ml), Paclitaxel Injection 300 mg/ 50mL (6 mg/mL), Paclitaxel Injection 6 mg/ mL, Paclitaxel Injection USP 100 mg/16.7 mL (6 mg/ mL), Paclitaxel Injection USP 30 mg/5 mL (6mg/mL), Paclitaxel Injection USP 300 mg/50 mL (6 mg/ mL), Paclitaxel Injection USP 6 mg/ mL, Pemetrexed For Injection 100 mg, Pemetrexed For Injection 500 mg, Pemetrexed For	WHO-GMP	L.Dis.No:182635/TS/2025	22-05-2025	20-05-2028	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Bổ sung thêm cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của Cơ quan quản lý có thẩm quyền Drug Control Administration, Government of Telangana, India.
18	4149	IN-034	Hetero Labs Limited	UNIT-VI, SY.NO.410-411, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLE VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABUBNAGAR DISTRICT, PINCODE 509301,TELANGANA STATE,INDIA (Cách ghi khác: Unit-VI, Sy.No.410 & 411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India)	- Viên nén bao phim: Bicalutamide Tablets USP 50mg, Anastrozole Tablets 1 mg, Bicalutamide Tablets 150 mg, Bicalutamide Tablets 50mg, Bicalutamide Tablets USP 150 mg, Capecitabine Film Coated Tablets 150mg, Capecitabine Tablets 150 mg, Capecitabine Tablets 500 mg, Capecitabine Tablets USP 150mg, Capecitabine Tablets USP 500mg, Gefitinib Tablets 250 mg, Imatinib Mesylate Tablets 100 mg, Imatinib Mesylate Tablets 400 mg, Letrozole Tablets 2.5mg.M409	WHO-GMP	L.Dis.No:178899/TS/2025	22-05-2025	20-05-2028	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác của cơ sở sản xuất theo xác nhận của Cơ quan quản lý có thẩm quyền Drug Control Administration, Government of Telangana.
19	4004	IN-050	Hetero Labs Limited	UNIT-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla Village, Quthbullapur Mandal, Medchal - Malkajgiri District,Pincode 500055, Telangana State, India (Cách ghi khác: Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India)	* Dung dịch uống: Abacavir Oral Solution USP 20mg/mL; Abacavir Sulfate Oral Solution USP 20mg/mL; Escitalopram Oxalate Oral Solution 5 mg / 5 mL; Lamivudine Oral Solution 10mg/mL; Levetiracetam Oral Solution; Levocetirizine Dihydrochloride Oral Solution 2.5 mg/5mL; Zidovudine Oral Solution USP 50 mg/mL. - Hỗn dịch uống: Acyclovir Oral Suspension USP 200 mg / 5 mL; Posaconazole Oral Suspension 200mg/5mL; - Viên nang cứng: Aprepitant Capsules 125 mg, 40 mg, 80 mg; Atazanavir Capsules 200 mg, 300 mg; Dabigatran Etexilate Capsules 75 mg; Indomethacin Capsules USP 25 mg, 50 mg; Lithium Carbonate Capsules USP 150 mg, 600 mg; Oseltamivir Phosphate Capsules USP 30 mg, 45 mg; Pregabalin Capsules 150 mg, 75 mg; Silodosin Capsules 4mg; Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30 mg, 60 mg; Duloxetine Hydrochloride Delayed Release Capsules 30mg, 60mg; Esomeprazole Magnesium Delayed Release Capsules 20 mg, 40 mg; Esomeprazole Magnesium Delayed Release Capsules USP 20mg, 40 mg; Lansoprazole Delayed Release Capsules USP 15 mg, 30 mg; Omeprazole Gastroresistant Capsules 20 mg; - Viên nén: Clobazam Tablets 10 mg; Methocarbamol Tablets USP 500 mg; Nebivolol Tablets 5mg; Roflumilast Tablets 500 mcg; Torsemide Tablets 10mg, 5mg; Esomeprazole Gastro Resistant Tablets 20 mg, 40 mg; Posaconazole Delayed Release Tablets 100 mg; - Viên nén bao phim: Atazanavir And Ritonavir Tablets 300 mg/ 100 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; Efavirenz Tablets USP 600 mg; Efavirenz, Lamivudine & Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets; Efavirenz, Lamivudine & Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 600 mg/ 300 mg/ 300 mg; Etoricoxib Tablets 120mg, 30mg, 60mg, 90mg; Fenofibrate Tablets 145 mg, 48 mg; Finasteride Tablets 1mg, 5mg; Finasteride Tablets USP 5mg; Levetiracetam Tablets 1000 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg; Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5 mg; Levocetirizine Tablets 5 mg; Lopinavir And Ritonavir Tablets USP 200 mg/ 50 mg; Raltegravir Tablets USP 600 mg; Ritonavir Tablets 100 mg; Ritonavir Tablets USP 100 mg; Sacubitril And Valsartan Tablets 24 mg/ 26 mg, 49 mg/ 51 mg, 97 mg/ 103 mg; 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; Valacyclovir HCl Tablets 500 mg.	WHO-GMP	L.Dis.No:182080/TS/2025	05-06-2025	03-06-2028	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Điều chỉnh ghi cụ thể dạng bào chế sang tiếng Việt với dạng bào chế gồm: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng; dung dịch uống, hỗn dịch uống theo công thức bào chế ghi trong 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
20	3631	IN-087	Troika Pharmaceuticals Ltd.	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh nhóm Beta Lactam): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng (chứa dạng bột). * Thuốc tiêm truyền dạng lỏng (dung dịch) thể tích nhỏ không chứa kháng sinh nhóm Beta Lactam (Ampoule & Vial). Sản phẩm: 1 Clopidogrel tablets usp 75 mg; 2 Midazolam injection bp 5 ml vial; 3 Bupivacaine hydrochloride in dextrose injection usp 4 ml ampoule; 4 Dobutamine injection usp 50mg/ml; 5 Dopamine hcl injection usp 5ml ampoule; 6 Diclofenac tablets bp; 7 Slow diclofenac tablets bp; 8 Diclofenac sodium and paracetamol tablets; 9 Diclofenac sodium injection 1ml ampoule (Not for veterinary use); 10 Sterile amiodarone concentrate bp 50 mg/ml; 11 Fenofibrate tablets; 12 Ketamine hydrochloride injection usp 50mg/ml 10ml vial; 13 Ketamine hydrochloride injection usp 50mg/ml 10ml vial; 14 Diclofenac sodium injection 75mg/ml 1ml ampoule; 15 Magaldrate and simethicone tablets; 16 Ubidecarenone (Coenzyme q10) capsules; 16 Ubidecarenone (Coenzyme q10) capsules; 17 propofol injection I.V (1% w/v) 20ml vial; 18 Telmisartan tablets 40mg; 19 Telmisartan tablets usp 80 mg; 20 Telmisartan and hydrochlorothiazide tablets usp; 21 Paracetamol extended release tablets; 22 Paracetamol tablets bp; 23 Losartan potassium tablets usp 50mg 70mg; 24 Alendronate sodium tablets usp 70mg; 25 Diclofenac sodium and paracetamol capsules; 26 Diclofenac sodium and thiocolchicoside tablets; 27 Fenofibrate & atorvastatin tablets; 28 Telmisartan tablets usp 20mg; 29 Calcium and vitamin D3 tablets; 30 Losartan potassium and amlodipine tablets; 31 Ondansetron injection bp 2 mg/ml 2ml & 4 ml ampoule for IV/IM use; 32 Mecobalamin injection 1ml ampoule for IM/IV use; 33 Atracurium besylate injection usp; 34 Tramadol hydrochloride injection 50mg./ml 2ml ampoule for IM/IV/SC use; 35 Tramadol hydrochloride injection 50mg./ml 1ml ampoule for IM/IV/SC use; 36 Adenosine injection usp 2ml ampoule for IV use; 37 Glyceryl trinitrate controlled release tablets 2.6mg; 38 Glyceryl trinitrate controlled release tablets 6.4 mg; 39 Acetylcysteine injection bp 5ml (20% W/V) 5ml ampoule; 40 Linezolid tablets 600mg.	WHO-GMP	26/1/Drug/73/2019/5668	20-05-2024	19-05-2027	Food Safety & Drug Administration Authority, Directorate General of Medicinal Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun, Uttarakhand (India)	Đính chính lỗi chính tả trong cách viết sản phẩm Dobutamine injection usp 50mg/ml trong phạm vi chứng nhận.
21	3461	IN-463	VHB Medi Sciences Ltd	Plot No. 20-22 & 49-51, IIE, Sector – 5, SIDCUL, Pantnagar, Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India (cách ghi khác: Plot No. 20,-22 & 49,-51, Sector. 5, Sidcul, Pant Nagar Distt. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India)	- Thuốc bột pha tiêm (Bao gồm cả cephalosporin) - Dung dịch tiêm (Bao gồm cả thuốc ung thư và thuốc hormon) - Thuốc đông khô pha tiêm (Bao gồm cả thuốc ung thư và thuốc hormon) - Sản phẩm: Doxorubicin Hydrochloride for Injection BP 10mg (lyophilized) (Rapid dissolution), Doxorubicin Hydrochloride for Injection BP 50mg (lyophilized) (Rapid dissolution), Amphotericin B for injection USP 50mg (lyophilized), Lidocaine Hydrochloride Injection USP 2%, Lidocaine Hydrochloride Topical solution USP 4%, Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine Injection USP 2%, Bendamustine Injection IP 100mg (lyophilized), Bleomycin for Injection USP (lyophilized) 15 units, Bortezomib Injection IP 1mg (lyophilized), Bortezomib Injection IP 2mg (lyophilized), Bortezomib for injection 3.5mg (lyophilized), Carboplatin Injection BP 150mg/15ml, Carboplatin Injection BP 450mg/45ml, Cefoperazone and Sulbactam for injection 1g, Cefoperazone and Sulbactam for injection 1.5g, Ceftriaxone and Sulbactam for injection 1.5g, Ceftriaxone and Tazobactam for injection 1g+ 125mg, Colistimethate Sodium For Injection BP (lyophilized) 1 Million IU, Colistimethate Sodium For Injection BP (lyophilized) 2 Million IU, Colistimethate Sodium For Injection BP 1 Million IU, Colistimethate Sodium For Injection BP 2 Million IU, Cytarabine Injection BP 100mg/ml, Cytarabine Injection BP 500mg/5ml, Cytarabine Injection BP 1000mg/10ml, Cyclophosphamide for Injection USP 1g (lyophilized), Cyclophosphamide for Injection USP 200mg (lyophilized), Cyclophosphamide for Injection USP 500 mg (lyophilized), Zoledronic acid for injection 4mg, Dactinomycin for injection USP 0.5mg (lyophilized), Daunorubicin Hydrochloride for injection USP 20mg (lyophilized), Docetaxel injection USP 20mg/0.5ml Combipack, Docetaxel injection USP 80mg/2ml Combipack, Docetaxel injection USP 120mg/3ml Combipack, Dopamine Hydrochloride injection USP 200mg/5ml, Epirubicin Hydrochloride for injection 10mg (lyophilized) Rapid dissolution, Epirubicin Hydrochloride for injection 50mg (lyophilized) Rapid dissolution, Etoposide injection USP 100mg/5ml, Fluorouracil injection USP 250mg/5ml, Fluorouracil injection USP 500mg/10ml, Ceftazidime for injection USP 1g, Ceftazidime and Tazobactam for injection 1g+125mg, Gemcitabine for injection USP 200mg (lyophilized), Gemcitabine for injection USP 1g (lyophilized), Methotrexate Injection BP 15mg/3ml, Methotrexate Injection BP 50mg/2ml, Methotrexate Injection BP 500mg/5ml, Vincristine sulfate injection USP 1mg (lyophilized), Cefepime for injection USP 1g, Cefepime for injection USP 1g (combipack), Cefuroxime for injection USP 750mg, Ceftriaxone for injection USP 250mg, Ceftriaxone for injection USP 1g, Ceftriaxone for injection USP 1g (combipack), Artesunate injection 60mg, L-Asparaginase for injection 5000IU (lyophilized), L-Asparaginase for injection 10000IU (lyophilized), Leucovorin calcium injection USP 15mg/2ml, Enoxaparin sodium injection USP 40mg/0.4ml, Enoxaparin sodium injection USP 60mg/0.6ml, Meropenem for injection USP 500mg, Meropenem for injection USP 1g, Meropenem and sulbactam sodium for injection 1.5g, Midazolam injection IP 5mg/5ml, Imipenem & Cilastatin for injection USP 500mg+500mg, Neostigmine methylsulphate injection IP 0.5mg/1ml, Sterile Noradrenaline Concentrate IP 2mg/2ml, Dacarbazine for injection USP 100mg (lyophilized), Dacarbazine for injection USP 200mg (lyophilized), Dacarbazine for injection USP 500mg (lyophilized), Urofollitrophin for injection BP 75IU Combipack (lyophilized), Urofollitrophin for injection BP 150IU Combipack (lyophilized), Highly Purified Menotrophin for injection BP 150IU (lyophilized) Combipack, Highly Purified Menotrophin for injection BP 75IU (lyophilized) Combipack, Chorionic Gonadotrophin for injection USP 2000IU Combipack (lyophilized), Chorionic Gonadotrophin for injection USP 5000IU Combipack (lyophilized), Chorionic Gonadotrophin for injection USP 10000IU Combipack (lyophilized), Paclitaxel injection USP 30mg/5ml, Paclitaxel injection USP 100mg/16.7ml, Paclitaxel injection USP 260mg/43.4ml, Piperacillin & Tazobactam for injection USP 2.25g, Piperacillin & Tazobactam for injection USP 4.5g, Cisplatin injection BP 10mg/10ml, Cisplatin injection BP 50mg/50ml, Pantoprazole for injection 40mg (Lyophilized), Pantoprazole for injection 40mg Combipack (Lyophilized), Progesterone Solution for injection 25mg/1.119ml, Glycopyrrolate injection USP 0.2mg/ml, Rabeprazole for injection 20mg (Lyophilized), Ifosfamide for injection USP 1g (Lyophilized), Ifosfamide for injection USP and Mesna injection 1g Combipack (Lyophilized), Ifosfamide for injection USP 2g (Lyophilized), Ifosfamide for injection USP and Mesna injection 2g Combipack (Lyophilized), Hydrocortisone sodium succinate for injection USP 100mg, Hydrocortisone sodium succinate for injection USP 100mg (Combipack), Methylprednisolone sodium succinate for injection USP 1g, Methylprednisolone sodium succinate for injection USP 40mg, Methylprednisolone sodium succinate for injection USP 500mg, Granisetron injection USP 3mg/3ml, Thiopental sodium for injection BP 1g, Thiopental sodium for injection BP 500mg, Tietcoplanin for injection 200mg (Lyophilized), Tietcoplanin for injection 400mg (Lyophilized), Tigecycline for injection USP 50mg (Lyophilized), Tranexamic acid for injection BP 500mg/5ml, Tramadol Hydrochloride injection 50mg/1ml, Tramadol Hydrochloride injection 100mg/2ml, Pralidoxime chloride for injection USP 1g, Vancomycin Hydrochloride for injection USP 500mg, Vancomycin Hydrochloride for injection USP 1g, Adrenaline injection IP 1ml, Vecuronium bromide injection IP 4mg (Lyophilized), Heparin sodium injection USP 5000IU/5ml, Heparin sodium injection USP 25000IU/5ml, Cetorelix acetate for injection 0.25mg (Lyophilized),	WHO-GMP	17P/I/52/2007/5833	04-04-2023	14-03-2026	Directorate General of Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India	Bổ sung cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo tài liệu Công ty cung cấp.
22	3906	IT-074	Wyeth Lederle S.r.l	Via Franco Gorgone Z.I. (hoặc Zona Industriale)- 95100 Catania (hoặc CT), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa độc tế bào/ chất kim tế bào). + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Vật lý/ Hóa học; Sinh học.	EU-GMP	IT/7/H/2025	16-01-2025	15-11-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ từ Via Franco Gorgone Z.I. (hoặc Zona Industriale)- 95100 Catania (hoặc CT), Italy thành Via Franco Gorgone Z.I. (hoặc Zona Industriale)- 95100 Catania (hoặc CT), Italy theo các tài liệu nộp tại hồ sơ

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	3909	JP-004	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	* Sản xuất thành phẩm thuốc vô trùng: + Dung dịch nhỏ mắt Sanlein Mini 0.1 (Purified Sodium Hyaluronate 1mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Sanlein Mini 0.3 (Purified Sodium Hyaluronate 3mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Sanlein 0.1 (Purified Sodium Hyaluronate 1mg/mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Sanlein 0.3 (Purified Sodium Hyaluronate 3mg/mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Cosopt (Dorzolamide Hydrochloride 22.26mg/mL, Timolol maleate 6.83mg/mL (tương đương Dorzolamide 20mg/mL, Timolol 5mg/mL)).+ Dung dịch nhỏ mắt Cosopt-S (Dorzolamide Hydrochloride 22.26mg/mL, Timolol maleate 6.83mg/mL (tương đương Dorzolamide 20mg/mL, Timolol 5mg/mL)).+ Dung dịch nhỏ mắt Daigaku (Naphazoline Hydrochloride 0.002g/100mL, Chlorpheniramine Maleate 0.01g/100mL, Zinc Sulfate Hydrate 0.1g/100mL, Ε - Aminocaproic Acid 1.0g/100mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Cravit (Levofloxacin hydrate 5mg/mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Oflovid (Ofloxacin 3.0mg/mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Sancoba (Cyanocobalamin 0.02g/100mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Alegysal (Pemirolast Potassium 1mg/mL).+ Hỗn dịch nhỏ mắt Kary Uni (Pirenoxine 0.05mg/mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Taflotan-S (Tafluprost 0.015mg/mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Diquas (Diquafosol Sodium 30mg/mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Cravit 1.5% (Levofloxacin Hydrate 15mg/mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Eybelis-S (Omidenepag isopropyl 0.02mg/mL).* Đóng gói và xuất xưởng lô: + Dung dịch nhỏ mắt Eybelis (Omidenepag isopropyl 0.02mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Taptiqom-MD (Tafluprost 0.015mg/mL, Timolol Maleate 6.83mg/mL (tương đương Timolol 5mg/mL)).+ Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon 0,1 (Fluorometholone 1mg/mL).+ Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon 0,02 (Fluorometholone 0.2 mg/mL).+ Dung dịch nhỏ mắt Taflotan (Tafluprost 0.015mg/mL).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	Notification: 1730608000340; GMP: 889, 1780 ngày 29/05/2023; 3657, 3659 ngày 24/11/2023; 5073 ngày 12/03/2024; 809, 810, 814, 816, 817, 819, 822, 824 ngày 27/05/2024; 1264 ngày 26/06/2024; 1775, 1776, 1778, 1779, 1784, 1787, 1790 ngày 06/08/2024	21-11-2024	21-11-2029	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Đính chính Hiệu lực chứng nhận đến 21/11/2029.
24	3663	KR-132	KoreaVaccine Co., Ltd	128, Mongnae-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	Sản xuất thuốc sinh học: Dung dịch tiêm (không bao gồm công đoạn sản xuất ra bán thành phẩm).	PIC/S-GMP	2024-D1-0511	26-01-2024	25-01-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công bố điều chỉnh phạm vi công bố thành: Sản xuất thuốc sinh học: Dung dịch tiêm (không bao gồm công đoạn sản xuất ra bán thành phẩm) theo Giấy chứng nhận GMP số 2024-D1-0511
25	3798	LT-001	UAB Aconitum	Inovaciju g.4, LT-54469 Biruliskiu k., Karmelavos sen., Kauno r.sav., Republic of Lithuania (Cách viết khác: Inovaciju g.4 Biruliskiu k., Kauno r.sav., Litva)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén; * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng;* Thuốc được liệu;* Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén;* Đóng gói thứ cấp.* Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	LT/06H/2024	18-11-2024	25-10-2027	State Medicines Control Agency (SMCA), Lithuania	Bổ sung phạm vi Thuốc được liệu theo đúng Giấy chứng nhận số LT/06H/2024 cấp ngày 18/11/2024.
26	3053	MK-002	Replek Farm Ltd Skopje Company for Pharmaceutical - chemical products	Kozle 188, Skopje, 1000, North Macedonia	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nang cứng; Viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nén; Viên nang cứng; Viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. + Đóng gói cấp 2* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý/vật lý.	EU-GMP	409-3/2021-10	12-12-2023	27-10-2025	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim" theo báo cáo thanh tra do Công ty cung cấp.
27	3800	NL-003	Merck Sharp & Dohme B.V.	Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, (hoặc 2031 BN Haarlem hoặc NL-2031 BN Haarlem), Netherlands	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén nhai. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng; thuốc miễn dịch;* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén nhai.* Đóng gói thứ cấp.* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	NL/H 24/2054285 A	22-11-2024	15-10-2027	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Cập nhật GMP với dạng bào chế "viên nén nhai".
28	2904	PT-013	Laboratorios Basi Industria Farmaceutica S.A.	Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira Lote 8 15 E 16, Mortagua, 3450-232, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.* Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng.* Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; pessaries; thuốc bán rắn; thuốc đạn; viên nén. + Đóng gói thứ cấp.* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	F016/S1/ME/001/2023	08-05-2025	08-11-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Cập nhật theo giấy chứng nhận GMP gia hạn.

+ Dung dịch nhỏ mắt Eybelis (Omidenepag isopropyl 0.02mg/mL).

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	3936	TR-023	DEVA HOLDİNG ANONİM ŞİRKETİ (viết tắt Deva Holding A.Ş. hoặc Deva Holding A.S.)	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Türkiye	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền dạng lọ (chứa kháng sinh cephalosporin, penicillin); * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh non-betalactam; chứa kháng sinh Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch xịt miệng chứa kháng sinh non-betalactam; thuốc xịt mũi chứa kháng sinh non-betalactam; dung dịch dùng ngoài da chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc dùng trong dạng lỏng (dung dịch, siro chứa kháng sinh non-betalactam; hỗn dịch bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam); Bột pha hỗn dịch uống (chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin); Bột hít dạng viên nang cứng; Dạng bào chế có áp lực (Thuốc hít); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel; mỡ chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc đạn chứa kháng sinh non-betalactam; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone); viên nén nhai, viên nén kháng dịch vị (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc dùng trong dạng lỏng, dạng bào chế rắn khác, dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2023/85	28-02-2023	14-11-2025	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Điều chỉnh: - Bổ sung tên viết tắt của cơ sở theo thư xác nhận của Cơ quan Quản lý Dược Thổ Nhĩ Kỳ. - Dạng thuốc dùng trong dạng hỗn dịch chứa kháng sinh non-betalactam thành bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam theo CPP sản phẩm do Công ty cung cấp.
30	4062	UA-004	Joint Stock Company "Farmak"	Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine	Workshop No. 4 * Sản xuất thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc cốm, thuốc bột, viên nén bao; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); thuốc dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (không vô trùng); Hóa học/vật lý. Sản phẩm: 1. L-THYROXINE-FARMAK® (Levothyroxine sodium 50 mg) tablet; 2. L-THYROXINE-FARMAK® (Levothyroxine sodium 100 mg) tablet; 3. L-THYROXINE-FARMAK® (Levothyroxine sodium 25 mg) tablet; 4. AVENUE (Diosmin, combinations 500 mg) film-coated tablets; 5. ADAGIO (Olanzapine 5 mg) film-coated tablets; 6. ADAGIO (Olanzapine 10 mg) film-coated tablets; 7. ALADIN®- FARMAK (Amlodipine 5 mg) tablet; 8. ALADIN®- FARMAK (Amlodipine 10 mg) tablet; 9. AMBIT (Ketorolac 10 mg) film-coated tablets; 10. AMIZON® (Enisamium iodide 125 mg) coated tablet; 11. AMIZON® (Enisamium iodide 250 mg) coated tablet; 12. AMIZON® MAX (Enisamium iodide 500 mg) capsule; 13. AMLODIPINE- FARMAK (Amlodipine 5 mg) tablet; 14. AMLODIPINE- FARMAK (Amlodipine 10 mg) tablet; 15. ANDROFARM (Cyproterone 50 mg) tablet; 16. ANTRAL® (Antralum 100 mg) film-coated tablet; 17. ANTRAL® (Antralum 200 mg) film-coated tablet; 18. APSORBIN (Diosmectite 3.76 g) powder for oral suspension; 19. ATORVAKOR (Atorvastatin 80 mg) film-coated tablet; 20. ACICLOVIR–FARMAK (Aciclovir 200 mg) tablet; 21. BARBOVAL (Barbiturates in combination with other drugs) hard capsule; 22. BI-SEPT–FARMAK (Sulfamethoxazole + Trimethoprim 400/80 mg) tablet; 23. BISOPROL (Bisoprolol 2.5 mg) tablet; 24. BISOPROL (Bisoprolol 5 mg) tablet; 25. BISOPROL (Bisoprolol 10 mg) tablet; 26. VASOPRO® (Meldonium 500 mg) capsule; 27. VALAVIR (Valaciclovir 500 mg) coated tablet; 28. VALIDOL® (Validol 60 mg) sublingual tablets; 29. VESTINORM (Betahistine 8 mg) tablet; 30. VESTINORM (Betahistine 16 mg) tablet; 31. VESTINORM (Betahistine 24 mg) tablet; 32. VIS-NOL (Bismuth subcitrate 120 mg) capsule; 33. VITAXON (Comb drug) film-coated tablets; 34. GEMOTRAN (Tranexamic acid 500 mg) film-coated tablets; 35. HEP-ART (Ademetionine 400 mg) gastro-resistant tablets; 36. GLIBENKLAMIDE (Glibenclamide 5 mg) tablet; 37. GROPIVIRIN (Inosine pranobex 500 mg) tablet; 38. DAIMISYL (Nimesulide 100 mg / 2 g) granules for oral suspension; 39. DIAGLIZIDE (Gliclazide 80 mg) tablet; 40. DIAGLIZID® MR (Gliclazide 30 mg) modified-release tablet; 41. DIAGLIZID®MR (Gliclazide 60 mg) modified-release tablet; 42. DIAGNOL (Macrogol 64 g / 73.69 g per bag) powder for oral solution; 43. DIAZOLINE® (Mebhydrolin 0.1 g) tablet; 44. DIAZOLINE® (Mebhydrolin 0.05g) dragee; 45. DIAZOLINE® (Mebhydrolin 0.1 g) dragee; 46. DIALIPON (Thioctic acid 600 mg) film-coated tablets; 47. DIALIPON® (Thioctic acid 300 mg) capsule; 48. DIAPIRIDE (Glimepiride 2 mg) tablet; 49. DIAPIRIDE (Glimepiride 3 mg) tablet; 50. DIAPIRIDE (Glimepiride 4 mg) tablet; 51. DIAFORMIN® (Metformin 500 mg) tablet; 52. DIAFORMIN® (Metformin 1000 mg) film-coated tablet; 53. DIAFORMIN® (Metformin 850 mg) tablet; 54. DIAFORMIN SR (Metformin 1000 mg) prolonged-release tablet; 55. DIAFORMIN SR (Metformin 750 mg) prolonged-release tablet; 56. DIAFORMIN SR (Metformin 500 mg) prolonged-release tablet; 57. DOLORSYL (Nimesulide 100 mg / 2 g) granules for oral suspension; 58. DOMIDONE (Domperidone 10 mg) coated tablet; 59. EVRIZAM (Comb drug 400mg/ 25 mg) capsule; 60. EDEM (Desloratadine 5 mg) coated tablet; 61. ENALOZID 12,5 (Enalapril and diuretics) tablet; 62. ENALOZID 25 (Enalapril and diuretics) tablet; 63. ENALOZID® MONO (Enalapril 10 mg) tablet; 64. ENALOZID FORTE (Enalapril + diuretics) tablet; 65. EPILEPTAL (Lamotrigine 25 mg) tablet; 66. EPILEPTAL (Lamotrigine 50 mg) tablet; 67. EPILEPTAL (Lamotrigine 100 mg) tablet; 68. ZOLMIGREN (Zolmitriptan 2.5 mg) film-coated tablet; 69. IODID-FARMAK® (Potassium iodide 100 µg) tablet; 70. IODID-FARMAK® (Potassium iodide 200 µg) tablet; 71. CARDISAVE (Acetylsalicylic acid 75 mg) film-coated tablet; 72. QUIET SEDATIVE (Comb drug) film-coated tablet; 73. KEYWER (Dexketoprofen 25 mg) film-coated tablet; 74. KEYWER SACHET (Dexketoprofen 25 mg / 2.5 g) granules for oral solution; 75. COMBICITRON (Paracetamol combination excl. psycholeptics 13.60 g) powder for oral solution; 76. CORVALOL® (Barbiturates in combination with other drugs) tablet; 77. CORSAR AM (Valsartan + Amlodipine 5 mg / 80 mg) film-coated tablets; 78. CORSAR AM (Valsartan + Amlodipine 10 mg / 160 mg) film-coated tablets; 79. CORSAR AM (Valsartan + Amlodipine 5 mg / 160 mg) film-coated tablets; 80. LAMICON (Terbinafine 0.25 g) tablet; 81. LARNAMIN (Ornithine 3 g / 5 g in a sachet) granules for oral solution; 82. LERCANIA (Lercanidipine 10 mg) film-coated tablet; 83. LERCANIA (Lercanidipine 20 mg) film-coated tablet; 84. LETROMARA (Letrozole 2.5 mg) film-coated tablet; 85. LIZAK (Comb drug) tablets for sucking with raspberry flavor; 86. LIZAK (Comb drug) tablets for sucking with anise and mint flavor; 87. LIZAK (Comb drug) tablets for sucking with chocolate flavor; 88. LIZAK (Comb drug) tablets for sucking with orange flavor; 89. LIPSTER (Aciclovir 200 mg) tablet; 90. LIPSTER (Aciclovir 400 mg) tablet; 91. LIPSTER (Aciclovir 800 mg) tablet; 92. LIRA (Citicoline 500 mg) film-coated tablet; 93. LORATADINE (Loratadine 0.01 g) tablet; 94. MEDYTAN (Gabapentin 300 mg) capsule; 95. METOPROLOL TARTRATE (Metoprolol 0.05 g) tablet; 96. METOPROLOL TARTRATE (Metoprolol 0.1 g) tablet; 97. OGRANIA (Pregabalin 75 mg) capsule; 98. OGRANIA (Pregabalin 150 mg) capsule; 99. OGRANIA (Pregabalin 300 mg) capsule; 100. OMEPRAZOLE (Omeprazole 40 mg) capsule; 101. OMEPRAZOLE (Omeprazole 20 mg) capsule; 102. PARACITRON (Paracetamol, combination excl. Psycholeptics 13.60 g)	PIC/S-GMP	126/2024/GMP	29-11-2024	06-09-2027	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Định chính nguyên tắc áp dụng là PIC/S-GMP.
31	3300	IN-169	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Tal – Sanand, city: Matoda, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India. (cách ghi địa chỉ khác: Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Sarkhej-Bavla Nation Highway, No.8-A, Taluka:Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382213, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô, dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, viên nang mềm. + Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Vật lý/hóa học; Sinh học. * Giới hạn phạm vi: + Block C (dây chuyền đóng lọ số 1,2,3,4): Thuốc vô trùng chứa các chất điều trị ung thư. + Block G (dây chuyền đóng lọ số 1,2) (Đóng lọ PFS tại dây chuyền 3): các thuốc vô trùng thông thường. + Block B: sản xuất, đóng gói sơ cấp các dụng viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim; + Block C 2nd floor Wing A: sản xuất, đóng gói sơ cấp các dạng viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén bao phim bao gồm những chất có nguy cơ cao.	EU-GMP	IWSF.405.63.2023.IP.1.1 WTC/0614_01_01/124	14-07-2023	27-03-2026	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Định chính cách ghi địa chỉ "Bavia" thành "Bavla" theo đúng GCN GMP được cấp