

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 48

Đợt 49

(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	4074	BD-033	Everest Pharmaceuticals Limited	Plot No.: B-45, 46 & 33, BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chống ung thư), viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chống ung thư); Thuốc bột, thuốc cốm.	WHO-GMP	DGDA/6-227/2018/17218	01-10-2024	01-10-2026	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	Bổ sung phạm vi viên nén bao phim theo SMF và CPP do Công ty cung cấp.
2	4078	BY-014	"BELMEDPREPARATY" Republican Unitary Production Enterprise (hoặc Republican Unitary Production Enterprise "BELMEDPREPARATY") (Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE)	19/8, Kachana st., Lida, Lida district, Grodno region, 231286, Republic of Belarus (Cách ghi khác: 19/8, Kachana st., Lida, Lida district, 231286, Grodno region, Republic of Belarus)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (Workshop No. 18 - Site No. 1): Thuốc bột chứa kháng sinh Cephalosporin đóng lọ thủy tinh 10ml, 20ml. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra xuất xưởng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học. * Ghi chú: Bảo quản thành phẩm (3/6, Fabritsius lane, 220007, Minsk, Republic of Belarus); Bảo quản nguyên liệu và thành phẩm (7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12, Betonny proezd, 220036, Minsk, Republic of Belarus; 19, 19/3, 19/8, Kachana street, 231286, Lida, Grodno region, Republic of Belarus); Kiểm nghiệm hóa lý và vi sinh (30, Fabritsius street, 220007, Minsk, Republic of Belarus; 19, 19/8, 27 Kachana street, 231286, Lida, Grodno region, Republic of Belarus); Kiểm nghiệm sinh học (1/10, Mayakovskogo street, 220006, Minsk, Republic of Belarus).	EAEU-GMP (tương đương PIC/S-GMP)	GMP/EAEU/BY/00353-2024	22-11-2024	13-06-2027	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Điều chỉnh: 1. Bổ sung cách ghi khác của tên cơ sở (chỉ đạo thứ tự). 2. Điều chỉnh lại địa chỉ theo đúng giấy GMP, bổ sung cách ghi khác (chỉ đạo vị trí postcode).
3	3510	CN-091	Hybio Pharmaceutical Co. Ltd.	2nd Luhui Road, Kengzi Jinsha community, Pingshan district, Shenzhen, China (Cách ghi khác: 2nd Luhui Road, Kengzi Jinsha community, Pingshan district, 518122, Shenzhen, China)	Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (đóng lọ, đóng cartridge).	WHO-GMP	Y20160125	06-11-2020	05-11-2025	Medical Products Administration of Guangdong Province, China	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ CSSX theo xác nhận của cơ quan thẩm quyền nước sở tại
4	3704	CY-005	Remedica Limited hoặc Remedica LTD (Building 10-Antineoplastic & immunomodulating products)	Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	Building 10-Antineoplastic, Immunomodulating agents, Hormones and corticosteroids: * Thuốc không vô trùng chống ung thư: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng chống ung thư: 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	REMBUILDING10/2024/001	22-11-2024	16-11-2026	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Bổ sung cách ghi tên cơ sở sản xuất theo xác nhận của Cơ quan quản lý sở tại.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
5	3009	ES-049	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Travesía de Roncesvalles nº1, 31699 Olloki (Navarra), Spain (* Cách viết khác: - Avda. de Roncesvalles, s/n 31699 Olloki (Navarra), Spain; - Travesía Roncesvalles, 1, 31699 Olloki (Navarra), Spain; - Travesía Roncesvalles, 1, 31699 Olloki (Navarra), Spain; - Travesía de Roncesvalles, 1, 31699 Olloki (Navarra), Spain)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng: miếng dán qua da, thuốc đạn, thuốc bán rắn và viên nang mềm. * Đóng gói: + 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	NCF/02/2023	15-05-2023	17-04-2026	Health Department of the Navarre Government, Spain	Bổ sung các cách ghi địa chỉ khác theo thư xác nhận của Cơ quan cấp chứng nhận.
6	4283	FR-020	Mayoly Industrie (tên cũ là: Beaufour Ipsen Industrie)	20 Rue Ethe Virton, Dreux, 28100, France (Cách ghi khác: Rue Ethe Virton, Dreux, 28100, France)	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lọ * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (hỗn dịch, dung dịch); thuốc cốm, thuốc bột; viên nén, viên bao. + Xuất xưởng lọ * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (hỗn dịch, dung dịch); thuốc cốm, thuốc bột; viên nén, viên bao. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý	EU-GMP	2023_HPF_FR_043_P_2025_ND	05-04-2025	29-07-2027	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh lại phạm vi dạng bào chế đã công bố từ “thuốc bột pha hỗn dịch uống” thành “thuốc bột” theo đúng giấy chứng nhận EU-GMP.
7	4136	HU-001	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest X, 1103, Hungary (Cách ghi khác: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary hoặc Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc có chứa chất kim tế bào); hỗn dịch tiêm Hydrocortison-Lidocatin-Richter. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon), dạng bào chế bán rắn. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lọ: Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon), dạng bào chế bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	NNGYK//17068-9/2025	29-05-2025	14-03-2028	National Centre for Pubic Health and Pharmacy, Hungary	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo nội dung đã công bố Đợt 47, đồng thời bổ sung thêm cách ghi khác của địa chỉ theo 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
8	3097	ID-028	PT.CKD OTTO PHARMACEUTICALS	Kawasan Industri Delta Silicon 3, Jl Kapuk Timur Blok F23 No 17, Lippo Cikarang, Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530, Indonesia.	Thuốc tiêm đông khô (thuốc ung thư)	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3.3 31.09.23-0116	15-09-2023	14-09-2028	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Điều chỉnh nguyên tắc GMP thành PIC/S-GMP theo đúng giấy chứng nhận.
9	3096	ID-028	PT.CKD OTTO PHARMACEUTICALS	Kawasan Industri Delta Silicon 3, Jl Kapuk Timur Blok F23 No 17, Lippo Cikarang, Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530, Indonesia.	Thuốc tiêm thể tích nhỏ (thuốc ung thư)	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3.3 31.09.23-0115	15-09-2023	14-09-2028	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Điều chỉnh nguyên tắc GMP thành PIC/S-GMP theo đúng giấy chứng nhận.
10	4144	IE-012	Rottapharm Limited	Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, D15 XD71, Ireland (Cách ghi khác: Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland)	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén.	EU-GMP	35445/M00868/0001	30-05-2025	20-12-2027	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Bổ sung cách ghi địa chỉ đã được công bố đợt 25 theo đề nghị của Công ty.
11	3743	IN-002	M/s Theon Pharmaceuticals Ltd.	Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng, si rô khô, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc mỡ). * Sản phẩm: Viên nén bao phim Azithromycin Tablets USP 500mg; Viên nén bao phim Ciprofloxacin Tablets USP 500mg; Viên nén Doxofylline Tablets 400mg; Viên nén Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 16 mg; Viên nén bao phim Metformin Hydrochloride Tablet USP 850mg; Viên nén Glimepiride; Viên nén bao phim Sitagliptin Tablets USP 100mg; Viên nang cứng Rabeprazole Sodium (EC) and Levosulpiride (SR) Capsules; Thuốc mỡ Mupirocin Ointment IP 2% w/w; Bột pha hỗn dịch Azithromycin for Oral Suspension USP 200mg/5ml;	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 233/06	10-10-2024	03-10-2026	Health and Family welfare department, Himachal Pradesh, India	Thu hẹp phạm vi công bố, bỏ một số phạm vi công bố theo kết quả kiểm tra thực tế tại cơ sở theo QĐ số 667 và 668/QĐ-QLD ngày 11/11/2025 của Cục trưởng Cục QLD: + Thuốc không vô trùng non beta lactam: Dạng gói (sachet); + Các sản phẩm: Viên nén Deflazacort Tablets 6 mg, Viên nén bao phim Thiocolchicoside, Aceclofenac & Paracetamol Tablets; Voglibose & Metformin HCl (SR) Tablets; Viên nang cứng Prebiotic & Probiotic Capsules; Kem bôi ngoài da Terbinafine Hydrochloride BP 1% w/w; Bột pha hỗn dịch Azithromycin for Oral Suspension USP 200mg/5ml.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
12	3103	IN-081	DR.REDDY'S LABORATORIES LTD	DR.REDDY LABORATORIES LTD, BIOLOGICS, SURVEY NO.47 & 44(PART), BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL - MALKAJGIRI DISTRICT,IN-500090,INDIA (Cách ghi khác: Biologics, Survey No. 47 & 44 (part), Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Pin code 500090, Telangana State, India)	Building CCM2, CCM4, FFM1 (trừ thuốc đông khô) và QC2: * Thuốc vô trùng: thuốc công nghệ sinh học: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (Rituximab) * Kiểm tra chất lượng	Tương đương EU-GMP	UK GMP 8512 Insp GMP 8512/32739 422-000[H]	31-07-2023	15-05-2026	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Bổ sung thêm cách ghi khác của địa chỉ của cơ sở sản xuất theo thư xác nhận của Cơ quan quản lý sở tại.
13	4157	IN-155	Aurobindo Pharma Ltd - Unit VII	Unit -VII, Special Economic Zone TSIIC, Plot No. S1, Sy Nos 411/P 425/P 434/P 435/P and 458/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahabubnagar, 509302 India	Main Block: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nang mềm; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp các sản phẩm trên; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; Hoá học/ vật lý. (Phạm vi chứng nhận chỉ áp dụng cho thuốc sản xuất tại Main Block tại địa chỉ cơ sở)	EU-GMP	FT002/MH/001/2024	12-11-2024	13-10-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung phạm vi viên nang mềm theo Giấy chứng nhận EU-GMP và báo cáo thanh tra tương ứng.
14	3302	IN-266	Concord Biotech Ltd (cách ghi địa chỉ khác Concord Biotech Limited)	Unit-II, 297-298/2P, At Valthera, Ta. Dholka, Ahmedabad, Gujarat-382225, India (cách ghi khác: Unit-II, 297-298/2P, Valthera, Tal-Dholka, Dist.- Ahmedabad-382 225, Gujarat State, India)	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3012520698 (EI end: 13-17/10/2023)	17-10-2023	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (US FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2026 theo dữ liệu tra cứu thông tin của cơ sở sản xuất của US FDA.
15	3892	IN-317	Lee Pharma Limited (M/s. Lee Pharma Limited)	Plot No. V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram, Visakhapatnam 530 049, India (Cách ghi khác: Plot No. V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District - 530 049, Andhra Pradesh, India)	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng	EU-GMP	NNGYK/02975-3/2025	17-02-2025	14-12-2027	Cơ quan thẩm quyền Hungary	Điều chỉnh số giấy chứng nhận EU-GMP theo đúng giấy chứng nhận GMP và bổ sung cách ghi địa chỉ theo tài liệu Công ty cung cấp.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
16	3901	IN-510	Nanz Med Science Pharma Pvt. Ltd.	Rampur Ghat, Paonta Sahib, Distt-Sirmour (H.P.) 173025, INDIA	* Thuốc không vô trùng dùng ngoài: Thuốc kem; mỡ; lotion; gel; dung dịch; thuốc bột. * Danh mục sản phẩm theo báo cáo thanh tra: Povidone-Iodine Germicide Gargle; Povidone-Iodine Ointment USP 5%; Gamma Benzene Hexachloride & Cetrimide Lotion, Ketoconazole Shampoo BP, Silver Sulfadiazine Cream USP 1%w/w, Povidone-Iodine Microbicidal Powder; Ethyl Alcohol with Isopropyl Alcohol Gel; Lindane Lotion USP, Mupirocin Ointment IP, Lignocaine Hydrochloride Gel IP, Whitfield's Ointment IP, Chlorhexidine Mouth Wash IP, Clotrimazole Cream IP, Clotrimazole Absorbent Dusting Powder, Miconazole Cream IP, Mometasone Furoate Cream IP, Clotrimazole Mouth Paint, Diclofenac Gel BP; Clobetasol & Salicylic Acid Ointment; Silver Sulphadiazine Cream IP; Povidone-Iodine Ointment USP 10%; Clindamycin Phosphate Gel USP; Povidone-Iodine Topical Solution USP 10%	WHO-GMP	DCA/SLN/D ML/09/48	29-04-2024	08-09-2025	State Drugs Controller, Controlling cum Licensing Authority, Himachal Pradesh, India	Bổ sung phạm vi Povidone-Iodine Topical Solution USP 10% trong danh mục sản phẩm đã công bố theo CPP và hồ sơ nộp ĐKT do công ty bổ sung.
17	4355	IT-018	Special Product's Line S.P.A.	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 -03012 Anagni (FR), Italy	*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dạng lỏng dùng ngoài; Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả corticosteroids hormon); Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn (hormon và dược chất có hoạt tính hormon), thuốc đặt (hormon và dược chất có hoạt tính hormon); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hormon, thuốc độc tế bào/thuốc kìm tế bào). *Thuốc được liệu * Sản phẩm chiết xuất từ động vật hoặc người	EU-GMP	IT/17/H/2025	26-02-2025	24-07-2027	AIFA Italian Medicines Agency	Bổ sung phạm vi theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
18	2702	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	* Sản phẩm: Latanotoa, Ophthalmic Liquids and Solutions (Latanoprost 0.050mg/ml)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	914	29-05-2023	20-05-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất, bổ sung thêm mã bưu điện (939-2366) trên địa chỉ theo giấy chứng nhận GMP đã công bố.
19	2882	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd. (Name of the manufacturing site Nitto Medic Co., Ltd Yatsuo Plant)	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	* Sản phẩm: Bimatoprost Ophthalmic Solution 0,03% MB	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	895	05-06-2020	20-05-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất đồng thời làm rõ tên của địa điểm sản xuất của sản phẩm được công bố GMP
20	3397	KR-100	Shin Poong Pharm. Co., Ltd. (*Cách ghi khác: Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd.)	70, Sandan-ro 19beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	Factory 2: * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, thuốc cốm. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins: Viên nén (bao gồm viên nén bao), bột pha siro (dry syrups) * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/vật lý, vi sinh (không vô trùng), vô trùng	PIC/S-GMP	2024-D1-0308	26-02-2024	23-11-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	1. Bổ sung phạm vi chứng nhận đối với "thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillins" và mục "Kiểm tra chất lượng: Hóa học/vật lý, vi sinh (không vô trùng), vô trùng" theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận GMP; trong đó làm rõ "Factory 2" tại phạm vi công bố do tên CSSX tại báo cáo thanh tra có thêm "Factory 2". 2. Bổ sung cách ghi tên NSX (Pharmaceutical hoặc Pharm.) do công ty nộp kèm GPSX thể hiện 2 tên này là của một CSSX, cùng link tra cứu GPSX online.
21	3945	PL-035	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. (Tên Ba Lan: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.)	21, W. Pola Street, 58-500 Jelenia Gora, Poland (Cách ghi khác: ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc dạng bán rắn * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói - Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: thuốc không vô trùng - Hóa học/ vật lý	EU-GMP	ISF.405.2.20 24.IP.1 WTC/0036_01_05/2	18-01-2024	20-10-2026	Cơ quan quản lý dược phẩm Ba Lan	Điều chỉnh hiệu lực theo giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật 20/10/2026 và bổ sung thêm cách ghi tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất bằng tiếng Anh theo bản dịch tiếng Anh của giấy GMP được HPHLS và tài liệu xác nhận cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất.

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
22	4395	SI-001	Lek Pharmaceuticals d.d.	Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc lỏng dùng ngoài (bao gồm cả hormon và thuốc có hoạt tính hormon) + Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả hormon và thuốc có hoạt tính hormon) + Xuất xưởng - Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc lỏng dùng ngoài (bao gồm cả hormon và thuốc có hoạt tính hormon); Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả hormon và thuốc có hoạt tính hormon) + Đóng gói thứ cấp - Kiểm tra chất lượng: Vi sinh(thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng); Vật lý/ Hóa học; Sinh học	EU-GMP	401-20/2023-6	30-04-2024	06-12-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Đính chính hiệu lực từ "12/06/2026" thành "06/12/2026" theo giấy chứng nhận GMP đã cấp.
23	4401	TW-032	Medigen Vaccine Biologics Corp.	No.68, Shengyi 3rd Rd., Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C.)	ENVACGEN: sản xuất từ chủng virus gốc đến vắc xin bán thành phẩm (bulk); pha chế, chiết rót, đóng gói dạng bơm tiêm đóng sẵn	PIC/S-GMP	F3AB3BDF5D	22-08-2025	20-03-2028	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Đính chính lỗi chính tả tên sản phẩm trong nội dung công bố từ "EUVACGEN" thành "ENVACGEN:"
24	3680	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	Bột pha hỗn dịch uống. Sản phẩm : Bột pha hỗn dịch uống Lokelma (sodium zirconium cyclosilicate) 5g và 10g.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100; EI End: 26/04/2024	26-04-2024	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (US FDA)	Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA.
25	2985	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100; EI End: 19/07/2023	19-07-2023	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (US FDA)	Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA.
26	3567	US-016	Genentech, Inc.	4625 NE Brookwood Pkwy, Hillsboro, Oregon (OR) 97124 , United States (USA)	* Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc đông khô, thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Độ vô trùng; Hóa/Lý; Sinh học.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3007232634; EI end: 19-04-2024	19-04-2024	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA.
27	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; Mvasi (bevacizumab 100mg/4ml); Mvasi (bevacizumab 400mg/16ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1018495; EI end: 23/02/2024	23-02-2024	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1. Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA. 2. Bổ sung phạm vi ghi tên sản phẩm cụ thể (Mvasi) theo CPP do Công ty cung cấp.
28	3942	US-049	Pharmacia and Upjohn Company LLC	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, United States of America (* Cách ghi khác: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, United States (USA))	* Thuốc sinh học: Vaccine mRNA/LNP (COVID-19/Cominaty); Sản phẩm từ huyết tương. * Thuốc vô trùng thể tích nhỏ (dạng lỏng và đông khô). * Thuốc không vô trùng dạng lỏng và dạng bán rắn. * Sản phẩm cụ thể: + ZIRABEV (Dung dịch tiêm truyền Bevacizumab 25mg/ml).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1810189; EI end: 16/06/2023	16-06-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung sản phẩm cụ thể ZIRABEV (Dung dịch tiêm truyền Bevacizumab 25mg/ml) theo CPP do Công ty cung cấp.
29	3683	US-062	Sanofi Pasteur Inc.	1 Discovery Drive Swiftwater, PA 18370, United States	Vắc-xin MENACTRA® (Vắc-xin não mô cầu (nhóm A, C, Y và W-135) polysaccharide cộng hợp giải độc tổ bạch hầu); Vắc-xin MENQUADFI (Vắc-xin Não mô cầu (nhóm A, C, Y và W-135) polysaccharide cộng hợp giải độc tổ uốn ván); Vắc-xin FLUZONE HIGH-DOSE (vắc-xin Cúm tam giá); Cơ sở đóng gói thứ cấp của thuốc BEYFORTUS (Nirsevimab 50mg/0,5ml và Nirsevimab 100 mg/1ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2518760; EI End: 02/08/2024	02-08-2024	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (US FDA)	Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA.
30	3943	US-072	Merck Sharp & Dohme LLC (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Corp.)	5325 Old Oxford Road, Durham, North Carolina (NC), 27712, United State (USA)	* Sản xuất (không bao gồm sản xuất nguyên liệu đầu vào là bán thành phẩm vi rút) và đóng gói cấp 1 thành phẩm vắc xin đông khô M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3006525584; EI end: 12/06/2024	12-06-2024	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA.

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
31	3828	US-074	Patheon Pharmaceuticals Inc.	2110 E Galbraith Rd, Cincinnati, OH, 45237 – 1625, Hoa Kỳ (cách ghi khác: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH, 45237 – 1625, Hoa Kỳ)	Viên nang cứng Koselugo 10mg; Viên nang cứng Koselugo 25mg	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1510437 EI End: 21/04/2023	21-04-2023	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (US FDA)	1. Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA. 2. Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo CPP.
32	3685	US-078	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	3001 Red Lion Rd, Philadelphia, PA 19114 - 1123 (Cách ghi khác: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, PA 19114)	Thuốc sản xuất vô trùng: Vắc-xin Cúm mùa tam giá, sổng giảm độc lực, dạng xịt mũi FluMist	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3004829714; EI end: 24/06/2025	01-08-2025	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (US FDA)	Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA.