

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 49

Đợt 50
 (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	4253	BE-012	UCB Pharma SA (hoặc UCB Pharma)	Chemin du Foriest, Braine-l'Alleud, 1420, Belgium (cách ghi khác: Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgium)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim * Xuất xưởng lọ	EU-GMP	BE/GMP/2021/140	25-08-2025	25-11-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Điều chỉnh cách ghi tên và địa chỉ khác theo công bố tại đợt 28
2	4076	BE-021	Odyssea Pharma	Rue Du Travail 16, Grace-Hollogne, 4460, Belgium	* Thuốc vô trùng: thuốc tiết trùng cuối: Dạng rắn và cấy ghép. * Xuất xưởng lọ thuốc vô trùng * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vật lý/ hóa học	EU-GMP	BE/GMP/2022/056	24-04-2025	23-05-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Già hạn 01 năm theo giấy GMP cấp lại (cùng số).
3	4083	CH-010	Zambon Switzerland Ltd	Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng (bao gồm hoạt động xuất xưởng - technical release): Thuốc bột pha dung dịch tiêm/truyền chứa kháng sinh nhóm Carbapenem * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén sủi bọt; thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng, hoá học/vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1006692	12-02-2025	12-12-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Bổ sung hoạt động xuất xưởng (Technical release) theo đúng Giấy chứng nhận.
4	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 (bao gồm cả thuốc 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 (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc chứa chất gây nghiện, hướng thần); Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc chứa chất gây nghiện, hướng thần); các dạng bào chế rắn khác (cốm pha dung dịch uống); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng lọ 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 (cốm pha dung dịch uống), viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý.	EU-GMP	NCF/2476/001/CAT	19-12-2024	17-09-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Làm rõ phạm vi thuốc cốm pha dung dịch uống theo CPP sản phẩm do 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
5	4107	ES-025	Labiana Pharmaceuticals, SLU	(c/) Casanova, 27-31, 08757 Corbera De Llobregat (Barcelona), Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc 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 (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc chứa chất gây nghiện, hưng thần); Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc chứa chất gây nghiện, hưng thần); 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: <ul style="list-style-type: none"> + 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. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý. 	EU-GMP	NCF/2476/01/CAT	19-12-2024	17-09-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Bổ sung cách viết địa chỉ theo tiếng Tây Ban Nha và tiếng Anh.
6	3982	ES-072	TEVA PHARMA, S.L.U	C/C, nº4. Polígono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza, Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Sản xuất: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác; Viên nén, viên nén bao phim. - Xuất xưởng lô. * Đóng gói <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác; Viên nén, viên nén bao phim. - Đóng gói thứ cấp: * Kiểm nghiệm: Vi sinh (không vô trùng), Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	14/11/24 ARA 1	14-11-2024	23-09-2027	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Làm rõ phạm vi dạng bào chế "viên nén bao phim" theo tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
7	3532	IE-021	Pinewood Laboratories Limited	Ballymacarbry, Clonmel, E91 D434, Ireland (* Cách ghi khác: Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D434, Ireland hoặc Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc dạng bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ). * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc dạng bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	34213/M002 81/00001	25-01-2024	06-10-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo thư xác nhận của CQQL 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
8	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)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: Thuốc đông khô; 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 tế bào: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc vô trùng (Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ (bao gồm thuốc tiêm liposome tiệt trùng cuối), dung dịch tiêm/tiêm truyền thể tích lớn). * Thuốc chứa hocmon 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 rã 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 Cetirizine Hydrochloride Chewable Tablets 5 mg, 10 mg; Viên nén bao phim Clomipramine Tablets; Viên nén bao phim Clopidogrel Tablets USP 75 mg; Viên nén bao phim Dasatinib Tablets 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg; Viên nén bao phim Desloratadine Tablets 5 mg; Viên nén phóng thích chậm Divalproex Sodium Delayed Release Tablets USP 125 mg, 250 mg, 500 mg; Viên nén bao phim Erlotinib Tablets 25 mg, 100 mg, 150 mg; Viên nén bao phim Exemestane Tablets IP 25 mg; Viên nén bao phim Gabapentin Tablets USP 600 mg, 800 mg; Viên nén bao phim Imatinib Mesylate Tablets 100 mg, 400 mg; Viên nén bao phim Letrozole Tablets USP 2.5 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Levetiracetam Extended Release Tablets USP 500 mg, 750 mg. 	WHO-GMP	24085183	09-08-2024	08-08-2027	Food & Drug Control Administration, Gujarat state, India	Làm rõ sản phẩm Viên nang mềm Nintedanib Capsules 100 mg, 150 mg theo CPP do Công ty cung cấp.
9	4321	IN-034	Hetero Labs Limited	Unit VI Tsiic Formulation Sez, Sy No 410 And 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301, India (Cách ghi khác: Unit-VI, Sy.No.410 & 411, TSIIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)	<ul style="list-style-type: none"> - Thuốc độc tế bào/Thuốc kim tế bào (không bao gồm line 3): * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (line 2); dung dịch thể tích nhỏ (line 1 và line 2). + Thuốc tiệt trùng cuối (line 1 và line 2): Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học (bao gồm thử nội độc tố) 	EU-GMP	24/21415-44	07-05-2025	14-11-2027	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền
10	4155	IN-148	Swiss Parenterals Ltd. (Cách ghi khác: Swiss Parenterals Pvt., Ltd.)	808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad, 382220, Gujarat, India (Cách ghi khác: 808, 809 & 810, KERALA INDUSTRIAL ESTATE, GIDC, NR. BAVLA City: AHMEDABAD - 382 220, Dist: AHMEDABAD, GUJARAT STATE INDIA)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Block B - Dây chuyền số 2 - đóng lọ); Dung dịch thể tích nhỏ (Block B - Dây chuyền số 2 - đóng lọ); Thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền (Block B - Dây chuyền số 3 - đóng lọ). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (Block B - Dây chuyền số 1 - đóng ampoule; Block B - Dây chuyền số 2 - đóng lọ). * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng trong dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng trong dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	530-10/24-06/07, 381-13-08/284-25-13	29-05-2025	31-05-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Bổ sung phạm vi thuốc đông khô và thuốc dùng trong dạng lỏng 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
11	3760	IN-239	Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Unit-III C/7, 8, 9 Steel Town, Opp. Nova Petrochemicals, Village Moraiya, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382213, India (*Cách ghi khác: Unit-III, C-7, 8, 9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, Dist.-Ahmedabad - 382 213, Gujarat State, India)	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng - Viên nén - Viên nén bao phim * 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	MT/024HM/2025	11-04-2025	15-10-2027	Medicines Authority of Malta	Điều chỉnh 02 cách ghi địa chỉ trên giấy EU-GMP và WHO-GMP (đã được công bố từ đợt 44)
12	3030	IN-266	Concord Biotech Ltd.	297-298/2P, Valthera, Tal-Dholka, Dist. - Ahmedabad -382 225, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: - Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Sản phẩm: 1.Mycophenolate mofetil Capsules USP 250 mg 2.Mycophenolate mofetil Tablets USP 500 mg 3.Mycophenolic acid DR Tablets USP 180 mg 4.Mycophenolic acid DR Tablets USP 360 mg 5.Tacrolimus Capsules USP 0.5 mg 6.Tacrolimus Capsules USP 1 mg 7.Tacrolimus Capsules USP 5 mg 8.Tacrolimus Capsules IP 0.5 mg 9. Tacrolimus Capsules IP 1 mg	WHO-GMP	23104616	17-10-2023	16-10-2026	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Bổ sung phạm vi công bố cụ thể 09 sản phẩm theo báo cáo thanh tra.
13	4186	IT-006	Sirton Pharmaceuticals S.P.A	Piazza Venti Settembre 2 - Villa Guardia, 22079 , Italy (cách ghi khác: Piazza XX Settembre 2 - 22079 Villa Guardia (CO), Italy)	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm các sản phẩm chiết từ mô/tế bào của người); Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm các sản phẩm dẫn xuất hoặc chiết từ mô/ tế bào của động vật). - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. - Xuất xưởng lọ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng/không vô trùng); Hóa/lý; Sinh học (LAL và test in-vitro).	EU-GMP	IT/192/H/2024	19-09-2024	12-05-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở đã được công bố Đợt 3.
14	3784	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	Sản phẩm: Florido (hỗn dịch xịt mũi Fluticasone furoate 27,5 mcg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	307	24-04-2024	20-05-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Điều chỉnh dạng bào chế của sản phẩm công bố từ "dung dịch xịt mũi Fluticasone furoate" thành "hỗn dịch xịt mũi Fluticasone furoate" theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
15	3396	KR-045	Korea United Pharm. Inc.	107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng (thuốc chống ung thư): - Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang cứng; * Thuốc vô trùng (thuốc chống ung thư): - Thuốc tiêm (dung dịch, bột, bột đông khô). Phạm vi giới hạn: Plant B, Plant C.	PIC/S-GMP	2024-G1-0552	20-03-2024	17-01-2027	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Bổ sung phạm vi chứng nhận Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang cứng được sản xuất tại Plant C.
16	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.405.2.2024.IP.1 WTC/0036_01_05/2	18-01-2024	20-10-2026	Cơ quan quản lý dược phẩm Ba Lan	Đỉnh chỉnh lại cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất trong phần cách ghi khác từ "Jelenla" thành "Jelenia" 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
17	3062	TH-006	BioLab Co., Ltd	625 Soi 7a Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand (*Cách viết khác: 625 Soi 7a Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang Samutprakarn, Samutprakarn 10280, Thailand	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Carbapenem); thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục); thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin (viên nang cứng; thuốc bột), viên nén bao phim, dung dịch hít (solution for inhalation)	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00015	20-03-2023	19-03-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Bổ sung cách ghi địa chỉ theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền Thái Lan
18	3566	US-004	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE North (Dr N), ST PETERSBURG, Florida (FL) 33716-1016, United States (USA)	* Thuốc không vô trùng (sản xuất, kiểm tra chất lượng): Viên nang mềm.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1811396; EI end: 30-05-2024	30-05-2024	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.
19	3174	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	Thuốc không vô trùng: viên nén	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100; EI End: 19/07/2023	07-08-2023	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.
20	2316	US-015	Allergan Sales, LLC	8301 Mars Drive, Waco, TX 76712, USA (Cách ghi khác: 8301 Mars Drive, Waco, Texas (TX), 76712, USA)	* Thuốc sản xuất vô trùng: nhũ tương nhỏ mắt Restasis (CYCLOSPORINE OPHTHALMIC EMULSION) 0.05%	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1643525 EI End: 24/03/2022	24-03-2022	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.
21	3681	US-023	AbbVie Inc.	1401 Sheridan road, North Chicago, IL 60064, USA	* Thuốc sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối: Survanta® (beractant) Intratracheal Suspension.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1411365; EI end: 18-06-2024	18-06-2024	31-12-2026	United States Food and Drug Administration	Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA.
22	3822	US-029	Grifols Biologicals LLC	5555 Valley Boulevard, Los Angeles, CA 90032, USA	* Sản xuất API và thành phẩm cuối: sản phẩm Dung dịch tiêm truyền Albumin (Human) U.S.P., Albutein®5%, 250mL & 500mL; Albumin (Human) U.S.P., Albutein®20%, 50mL & 100mL; Albumin (Human) U.S.P., Albutein®25%, 50mL & 100mL;	U.S. GMP (equivalent to EU GMP)	FEI: 2080769; EI end: 03/05/2024	15-07-2024	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.
23	3832	US-087	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Frederick Manufacturing Center (FMC), 633 Research Court, Frederick, MD 21703, United States	* Sản xuất dược chất (API) protein tái tổ hợp (bao gồm cả pha chế bán thành phẩm cuối cùng): Palivizumab, Benralizumab, Durvalumab, Pembrolizumab, Tralokinumab, Nirsevimab, Inebilizumab, Anifrolumab. * Xuất xưởng lô (Sản phẩm cụ thể: Beyfortus injection (Nirsevimab, 50mg solution for injection in pre-filled syringe); Beyfortus injection (Nirsevimab, 100mg solution for injection in pre-filled syringe)).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002617771; EI end: 19-01-2023	19-01-2023	31-12-2026	U.S. 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.