

**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 50**

Đợt 51  
( 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	3422	BE-011	GlaxoSmithKline Biologicals (cách ghi khác: GlaxoSmithKline Biologicals SA; GSK Biologicals)	Rue de l'Institut 89, 1330, Rixensart, Belgium; (cách ghi khác: Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2024/075	11-09-2024	05-07-2027	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Điều chỉnh phạm vi công bố theo giấy chứng nhận GMP đã cấp (không cụ thể dạng bào chế dung dịch như đề nghị công bố trước đó)
2	2448	BE-014	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker (cách ghi khác: Laboratoires Pharmaceutiques Trenker S.A hoặc Farmaceutische Laboratoria Trenker N.V)	Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim. - Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; 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	BE/GMP/2022/116	25-08-2025	24-11-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Cập nhật hiệu lực công bố theo giấy chứng nhận mới điều chỉnh.
3	4077	BR-003	Antibiotics Do Brasil Ltda	Rod Professor Zeferino Vaz, KM 135, Jardim Itapavussu, Cosmopolis, Sao Paulo, 13150-000, Brazil (* Cách ghi địa chỉ mới: Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135, Itapavussu, 13151-350, Cosmópolis, São Paulo, Brazil hoặc Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135, Cosmópolis, São Paulo, Brazil)	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3004132818 ; EI end: 27/5/2022	27-05-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung cách ghi địa chỉ mới theo thư xác nhận của Cơ quan quản lý sở tại (đã HPHLS) và phù hợp với cách ghi địa chỉ trên giấy GMP sở tại cấp năm 2024.
4	4091	CL-002	Synthon Chile Ltda.	El Castaño N° 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Chile	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng chứa dược chất hoạt tính cao (chất kim tế bào, chất ức chế miễn dịch). * Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	Chile-GMP (tương đương WHO-GMP)	N°18/2024	23-04-2024	19-04-2027	Public Health Institute of Chile	Bổ sung phạm vi Viên nén hoạt tính cao theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
5	4098	DE-003	Simtra Deutschland GmbH (tên cũ: Baxter Oncology GmbH)	Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany (Cách ghi khác: Kantstrasse 2, D-33790-Halle, Germany)	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả hormon, chất độc tế bào, chất ức chế miễn dịch): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép; dược chất. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm liệu pháp gen; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật (chứa hormon được phân lập từ nước tiểu người). + Xuất xưởng lô: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Tiết trùng được chất, tá dược, thành phẩm bằng phương pháp lọc. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nén (Chứa chất độc tế bào). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (vô trùng, không vô trùng), Hóa lý, Sinh học	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2025_0016	17-11-2025	03/04/2028	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất, số giấy chứng nhận, ngày cấp theo giấy chứng nhận GMP và xác nhận thay đổi tên của Cơ quan thẩm quyền Đức.

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
6	4432	DE-091	Advance Pharma GmbH	Wallenroder Straße 8-10 & 12-14, 13435 Berlin, Germany	1. Nhà máy tại Wallenroder Straße 12-14: * Sản xuất thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng + Các dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm) + Viên nén, viên nén bao phim, viên ngậm. + Khác (sản xuất bán thành phẩm thuốc cốm, viên nén, viên nén bao phim) * Xuất xưởng lô * Sản xuất thuốc dược liệu * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế thuốc không vô trùng trên + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng + Hóa học/ Vật lý  2. Nhà máy tại Wallenroder Straße 8-10: * Bảo quản	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2025_0033;DE_BE_01_GMP_2025_0038	10-04-2025	30-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đỉnh chính lại số nhà trong địa chỉ của địa điểm sản xuất tại mục 'Phạm vi chứng nhận' theo đúng thông tin trong giấy chứng nhận GMP đã được cấp.
7	4439	DE-144	B. Braun Melsungen AG	Am Scherzeshof 1, 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: + Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (dung dịch, nhũ dịch). + Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Vật lý/hóa học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2025_0009	27-01-2025	15-11-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung thêm phạm vi "Xuất xưởng lô: thuốc không vô trùng" theo đúng giấy GMP.
8	4440	DE-156	Denk Pharma GmbH & Co. KG	Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Germany	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2025_0047	13-03-2025	29-07-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đỉnh chính hạn hiệu lực từ 29/7/2025 thành 29/7/2027 theo đúng Giấy chứng nhận.
9	3724	ES-050	Laboratorios Alcalá Farma, S.L.	Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc vi lượng đồng căn dạng cốm; thuốc bán rắn; 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	ES/030HVI/24	22-03-2024	14-12-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Làm rõ phạm vi "Viên nén bao phim" (theo cách viết chung) sau khi cung cấp CPP của sản phẩm viên nén bao phim giải phóng kéo dài IMDUR
10	4450	ES-056	Towa Pharmaceutical Europe, SL	Calle De Sant Marti 75-97, Poligono Industrial Martorelles, Martorelles, 08107, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; dạng bào chế rắn khác (pellets); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch uống, hỗn dịch uống); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ). * Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; dạng bào chế rắn khác; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn. * Đóng gói thứ cấp: * Kiểm tra chất lượng; vật lý/ hóa học; vi sinh vật.	EU-GMP	NCF/2552/001/CAT	08-09-2025	05-09-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Đỉnh chính ngày cấp và hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận.
11	3012	FR-045	Delpharm Orleans (Tên cũ: Famar Orleans)	5 Avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Dạng bào chế có áp lực; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén, viên nén sủi bọt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Dạng bào chế có áp lực; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén, viên nén sủi bọt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_133	26-09-2023	16-06-2026	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Bổ sung phạm vi Viên nén sủi bọt theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
12	4291	FR-072	GlaxoSmithKline Biologicals	637 rue des Aulnois, Saint (hoặc St) Amand Les Eaux, 59230, France	* Thuốc sản xuất vô trùng: - Thuốc đông khô; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: - Thuốc miễn dịch; Thuốc công nghệ sinh học. * Sản phẩm khác hoặc hoạt động sản xuất khác: - Tiệt trùng dược chất, tá dược, thành phẩm: Lọc; Nhiệt ẩm. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Vi sinh: không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_177_P_2025	04-06-2025	22-07-2027	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh phạm vi theo giấy chứng nhận GMP cập nhật (cùng số giấy chứng nhận, căn cứ trên đợt thanh tra cũ).

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
13	4301	GR-006	Pharmathen International S.A. (Cách ghi khác: Pharmathen International SA)	Block No 5, Sapas Rodopi Prefecture, Industrial Park, Sapas, 693 00, Greece (Cách ghi khác: Pharmathen International SA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép (thuốc tiêm khô).</li> <li>+ Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng bán rắn; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; bột pha hỗn dịch uống; viên nén</li> <li>* Xuất xưởng: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; bột pha hỗn dịch uống.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng), hóa lý, sinh học (thử nghiệm LAL)</li> </ul>	EU-GMP	74191/ 31-07-2025	04-09-2025	20-12-2027	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung thêm cách ghi địa chỉ theo Giấy xác nhận tên và địa chỉ do Cơ quan thẩm quyền của nước sở tại cấp.
14	4134	GR-012	Pharmathen S.A. (cách ghi khác: Pharmathen SA)	Dervenakion 6, Pallini, 153 51, Greece (cách ghi khác : Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece hoặc 6, Dervenakion Str., 15351 – Pallini, Attiki, Greece)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ</li> <li>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén nhai.</li> <li>* Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật);</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý; Sinh học (LAL test)</li> </ul>	EU-GMP	29515/31-03-2025	08-04-2025	17-01-2028	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ đã được công bố đợt 22 và thu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền
15	4134	GR-012	Pharmathen S.A.	Dervenakion 6, Pallini, 153 51, Greece (Cách ghi khác: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ</li> <li>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén nhai.</li> <li>* Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý; Sinh học (LAL test).</li> </ul>	EU-GMP	29515/31-03-2025	08-04-2025	17-01-2028	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ theo xác nhận của cơ quan quản lý được Hy Lạp
16	4309	ID-019	PT. ABBOTT INDONESIA	Jl. Raya Bogor KM.37, Sukamaju, Kecamatan Cilodong, KOTA DEPOK, Provinsi JAWA BARAT, 16415, Indonesia (Cách ghi địa chỉ khác: Jl. Raya Jakarta - Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Sản xuất thuốc không vô trùng: Thuốc bột uống (bao gồm cả dạng thuốc cốm)</li> <li>- Đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp</li> </ul>	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3.3 31.05.25-0084	01-05-2025	31-05-2030	Indonesian Food and Drug Authority (Badan Pengawas Obat dan Makanan - BPOM)	Bổ sung thêm cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo giấy 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
17	3883	IN-112	Biodeal Pharmaceuticals Ltd. (cách ghi khác: M/s Biodeal Pharmaceuticals Ltd.)	Village Sainimajra, Nalagarh-Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, (HP), 174101, India	* Sản xuất, đóng gói & kiểm tra chất lượng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc dùng ngoài (kem, gel, mỡ, thuốc bột, thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ mắt). * Sản phẩm cụ thể: + Viên nén bao phim: Azithromycin Tablets USP 500mg, 250mg (Azithromycin 500mg, 250mg); Clarithromycin Tablets USP 500mg (Clarithromycin 500mg); Clopidogrel Tablets U.S.P. 75mg (Clopidogrel 75mg); Esomeprazole Gastro Resistant Tablets 40mg, 20mg (Esomeprazole 40mg, 20mg); Rosuvastatin Tablets 10mg, 20mg (Rosuvastatin 10mg, 20mg); Fexofenadine hydrochloride tablet USP 180mg (Fexofenadine HCl 180mg); Atorvastatin Tablets (Atorvastatin 10mg, 20mg); Domperidone Tablets BP 10mg (Domperidone 10mg); Pantoprazole Gastro Resistant Tablets 20mg (Pantoprazole 20mg); Pantoprazole Sodium Tablets 40mg (Pantoprazole 40mg); Levofloxacin Tablets USP 250mg, 500mg (Levofloxacin 250mg, 500mg); Cetirizine Tablets BP 10mg (Cetirizine HCl 10mg); Ciprofloxacin Tablets USP 500mg (Ciprofloxacin 500mg); Mebeverine Tablets BP (Mebeverine HCl 135mg); Levocetirizine Tablets (Levocetirizine HCl 5mg); Ranitidine Tablets (Ranitidine 150mg); Roxithromycin Tablets (Roxithromycin 150mg); Voriconazole Tablets 50mg, 200mg (Voriconazole 50mg, 200mg); Chlordiazepoxide and Clidinium Bromide Tablets (Chlordiazepoxide 5mg, Clidinium Bromide 2.5mg); Chlordiazepoxide Tablets USP 5mg (Chlordiazepoxide 5mg); Sildenafil Citrate Tablets USP 50mg, 100mg (Sildenafil 50mg, 100mg); Tenecliptin Tablets 20mg (Tenecliptin 20mg); Bilastine 20mg and Montelukast 10mg Tablets (Bilastine 20mg, Montelukast 10mg); Sitagliptin Tablets BP (Sitagliptin 50mg); Sitagliptin and Metformin hydrochloride Tablets (Sitagliptin 50mg, Metformin HCl 1000mg); Montelukast Sodium and Levocetirizine Dihydrochloride Tablets (Montelukast 10mg, Levocetirizine Dihydrochloride 5mg); Levocetirizine Dihydrochloride and Montelukast Sodium Tablets (Levocetirizine Dihydrochloride 2.5mg, Montelukast 5mg); Ursodeoxychoic Acid Tablets BP 150mg, 300mg (Ursodeoxychoic acid 150mg, 300mg); Megadeal Pregabalin & Methylcobalamin Tablets (Pregabalin 75mg, Methylcobalamin 1500mcg). + Viên nén: Telmisartan Tablets USP 40mg, 80mg (Telmisartan 40mg, 80mg); Lisinopril Tablets USP (Lisinopril 10mg, 20mg); Amlodipine Besilate tablet USP 5mg, 10mg (Amlodipine 5mg, 10mg); Metformin Tablets BP (Metformin HCl 500mg); Gliclazide Tablets BP 80mg (Gliclazide 80mg); Paracetamol Tablets BP 500mg (Paracetamol 500mg); Glibenclamide Tablets B.P. 5mg (Glibenclamide 5mg); Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets USP (Telmisartan 80mg, Hydrochlorothiazide 12.5mg); Levothyroxine sodium	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 327/06	05-09-2024	05-09-2027	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Bổ sung cách ghi khác của tên cơ sở sản xuất (có thêm M/s trước tên riêng).
18	3297	IN-121	Gland Pharma Limited	Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D P Pally, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajigiri District, Hyderabad, Telangana, IN-500043, India. (Cách ghi khác: Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajigiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India)	Bột đồng khô pha tiêm	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002647489 EI End: 25/7/2024 Inspection ID: 1210381	07-09-2024	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.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
19	4157	IN-155	Aurobindo Pharma Limited (hoặc Aurobindo Pharma Limited - Unit VII)	Unit -VII, Special Economic Zone TSIIIC, 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 (cách ghi khác: Unit VII, SEZ, TSIIIC, Plot No. S1, Survey Nos: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)	Main Block: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên nang mềm. * 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/01/2024	12-11-2024	13-10-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Điều chỉnh: + Bổ sung phạm vi Viên nang mềm theo đúng Giấy chứng nhận; + Bổ sung cách viết tên của cơ sở theo công bố GMP trước của Cục Quản lý Dược; + Bổ sung cách viết địa chỉ của cơ sở theo công bố GMP trước của Cục Quản lý Dược đợt 43.
20	4479	IN-233	Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	C/6, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 213, Gujarat State, India. (* Cách ghi khác: Plot no - C/6, Steel Town, Opp Nova Petro, At & Post-Moraiya, Tal- Sanand, City -Moraiya - 382213, Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India)	- Unit I: Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. - Sản phẩm: - AMLODIPINE BESYLATE TABLETS USP 5 MG, 10 MG; ATENOLOL TABLETS USP 25 MG, 50 MG; ACECLOFENAC AND PARACETAMOL TABLETS (100 MG + 500 MG); ACECLOFENAC, PARACETAMOL AND CHLORZOXAZONE TABLETS (100MG+325MG+250MG); ACECLOFENAC CONTROLLED RELEASE TABLETS 200 MG; ACECLOFENAC TABLETS 100 MG; ATORVASTATIN CALCIUM TABLETS USP 10 MG, 20 MG, 40 MG; ACETAMINOPHEN EXTENDED RELEASE TABLETS USP 650 MG, 1000 MG; CARVEDILOL TABLETS USP 12.5 MG, 6.25 MG; CLOPIDOGREL TABLETS USP 75mg; CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 10 MG; CILNIDIPINE TABLETS 5 MG, 10 MG, 20 MG; CELECOXIB CAPSULES BP 100 MG, 200 MG; CARBAMAZEPINE TABLETS BP 200 MG; CHLORPHENAMINE MALEATE, PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE, CAFFEINE AND PARACETAMOL TABLETS (2MG+10MG+30MG+500MG); DICYCLOMINE HYDROCHLORIDE AND PARACETAMOL TABLETS (20 MG+ 500 MG); DICLOFENAC SODIUM AND PARACETAMOL TABLETS (50 MG + 500MG); DESLORATADINE TABLETS USP 5 MG; DICLOFENAC SODIUM, PARACETAMOL AND CHLORZOXAZONE TABLETS (50 MG+325MG+250MG); DOMPERIDONE TABLETS BP 10 MG; FLUCONAZOLE TABLETS USP 100 MG, 150 MG, 200 MG, 400 MG; FLUCONAZOLE CAPSULES BP 150 MG; FEXOFENADINE TABLETS BP 120 MG, 180 MG; GLIMEPIRIDE TABLETS USP 1 MG, 2 MG, 3 MG, 4 MG; GLIPIZIDE TABLETS USP 5 MG; GLICLAZIDE TABLETS BP 80 MG; GABAPENTIN CAPSULES BP 400 MG, 300 MG; IRBESARTAN TABLETS USP 150 MG, 300 MG; IRBESARTAN AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS USP (150 MG + 12.5 MG); LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE TABLETS USP 5 MG; LEVOFLOXACIN TABLETS USP 250 MG, 500 MG; LOSARTAN POTASSIUM TABLETS USP 25 MG, 50 MG, 100 MG; LOSARTAN POTASSIUM AND AMLODIPINE TABLETS (50MG+5MG); LOSARTAN POTASSIUM AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS USP (50 + 12.5 MG); METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS USP 500 MG, 1000 MG; METFORMIN HYDROCHLORIDE TABLETS USP 500 MG; METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE AND GLIMEPIRIDE TABLETS (500 MG + 1 MG, 500 MG + 2 MG); METFORMIN HYDROCHLORIDE PROLONGED-RELEASE AND GLIMEPIRIDE TABLETS (1000 MG + 1 MG, 1000 MG + 2 MG); METFORMIN HCL EXTENDED-RELEASE, PIOGLITAZONE HCL & GLIMEPIRIDE TABLETS (500MG+15MG+1MG, 500MG+15MG+2MG); METOPROLOL SUCCINATE EXTENDED-RELEASE & AMLODIPINE	WHO-GMP	25075881	14-07-2025	13-07-2028	Food & Drug Control Administration, Gujarat state, India	Điều chỉnh phạm vi "Viên nén bao" thành "Viên nén bao phim" theo đúng dạng bào chế trong danh mục sản phẩm đính kèm báo cáo thanh tra.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
21	4172	IN-323	Annora Pharma Private Limited	Sy No. 261, Annaram Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Hyderabad, Telangana, 502313, India	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng đường uống; bột pha dung dịch uống; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), Hóa học/Vật lý. Giới hạn phạm vi chứng nhận: Building 1 - Phòng: Specialty Block; Building 1 - Phòng: Hormon Block; Building 2 - Phòng: Module I; Building 2 - Phòng: Module II; Building 2 - Phòng: Module III, Building 2 - Phòng: Module IV; Building 2 - Phòng: Module V.	EU-GMP	NL/H 24/2051808	18-12-2024	04-12-2027	Health And Youth Care Inspectorate, Netherlands	Điều chỉnh phạm vi (cụ thể thêm phạm vi thuốc Hormon cho viên nén, viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng) theo giấy chứng nhận EU GMP đã cấp.
22	4350	IN-505	Medicamen Biotech Limited.	Plot No. 84-85, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar, Uttarakhand, Ấn Độ	* Thuốc điều trị ung thư: Viên nén, viên nang, thuốc bột đông khô pha tiêm. Sản phẩm: Capecitabine Tabs 150 mg; Capecitabine Tabs 500 mg; Temozolomide Capsules 100 mg; Temozolomide Capsules 250 mg; Bortezomib for Injection 3.5 mg/vial	WHO-GMP	17P/1/37/20 18/10708	23-06-2022	22-06-2025	Directorate General of Medical Health & Family Welfare, Uttarakhand, India	Bổ sung danh sách sản phẩm theo báo cáo thanh tra GMP.
23	3473	JP-008	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (cách viết khác: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.)	16-3, Kiyohara-Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, Japan (cách viết khác: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi 321-3231, Japan)	* Sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, kiểm tra chất lượng: Enspryng 120mg (Satralizumab, 120mg/ml) dung dịch tiêm dưới da, bơm tiêm đóng sẵn.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3217	27-10-2023	27-04-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Bổ sung cách ghi khác của tên và địa chỉ cơ sở, thông tin về dạng bào chế và làm rõ các công đoạn sản xuất theo CPP của sản phẩm Enspryng.
24	3549	KR-067	Daewon Pharm. Co., Ltd.	24, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, không chứa chất có hoạt tính hormon và không chứa chất độc tế bào: + Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; si rô khô. + Thuốc tiêm (dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền, nữ tương tiêm). + Si rô (dạng lỏng); hỗn dịch uống. * Thuốc chứa chất có hoạt tính hormon: Hỗn dịch uống chứa hormon sinh dục.	PIC/S GMP	2024-D1-0742	09-05-2024	12-10-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh phạm vi Nhũ dịch tiêm thành Nhũ tương tiêm theo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc.
25	4246	LV-002	PHARMIDEA SIA (Cách ghi khác: SIA Pharmidea)	Rupnicu iela 4, Olaine, LV-2114, Latvia (Cách ghi khác: Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả (including) thuốc độc tế bào/ kim tế bào): Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả (including) thuốc độc tế bào/ kim tế bào): thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. + Hóa/lý + Sinh học.	EU-GMP	ZVA/LV/202 4/017H	03-12-2024	23-08-2027	State Agency of Medicines (ZVA), Latvia	Bổ sung thêm cách ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại Latvia.
26	4220	MY-011	Zuellig Pharma Sdn. Bhd.	No. 15, Persiaran Pasak Bumi, Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150, Shah Alam, Selangor, Malaysia (Cách viết khác: No. 15, Persiaran Pasak Bumi, SEK. U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150 Shah Alam, Selangor, Malaysia)	Đóng gói thứ cấp	PIC/S-GMP	3728/25	22-01-2025	12-11-2027	Ministry of Health Malaysia	Bổ sung cách ghi địa chỉ (thay đổi giữa "Seksyen U8" và "SEK.U8" do từ "Seksyen" phiên âm sang Tiếng Anh là "section" có nghĩa là khu vực; "SEK.U8" là từ viết tắt của "Seksyen U8).

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	4382	NZ-001	Douglas Manufacturing Ltd.	Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng</li> <li>- Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch)</li> <li>- Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch)</li> <li>- Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch); viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch)</li> <li>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon): Dung dịch, Lotions, dầu</li> <li>- Thuốc uống dạng lỏng: Siro, dung dịch (bao gồm cả thuốc chứa hormon), hỗn dịch (bao gồm cả thuốc chứa hormon).</li> <li>- Dạng bào chế rắn khác: thuốc bột</li> <li>- Thuốc dạng bán rắn: Gel (bao gồm cả thuốc chứa hormon), Elixir, thuốc mỡ (bao gồm cả thuốc chứa hormon); Kem (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch); Thuốc mỡ; Shampoo; Bột nhào (pastes) (bao gồm cả thuốc chứa hormon)</li> </ul>	PIC/S-GMP	TT60-42-16-3-3	17-04-2025	17-10-2026	Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand	Điều chỉnh phạm vi công bố thống nhất với phạm vi ghi trong trong Công văn số 4050/QLD-CL (Đợt 48) ngày 14/11/2025, kết quả tra cứu trên website của Cục Quản lý Dược và điều chỉnh lại nội dung công bố theo SOP.
28	3160	PT-010	Farmalabor-Produtos Farmacêuticos S.A. (Cách ghi khác: Medinfar Manufacturing, S.A.)	Zona Industrial De Condeixa, Sebal, 3150-194, Portugal (Cách ghi khác: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal hoặc Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, no5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal - Portugal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>- Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói:</li> <li>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>+ Đóng gói thứ cấp: Miếng dán qua da và thuốc vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý (bao gồm Hormon Testosterone propionate).</li> </ul>	EU-GMP	F005/S1/MH/001/2023	08-09-2025	31-12-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2025 theo giấy GMP gia hạn (cùng số giấy).
29	4600	PT-013	Laboratorios Basi Industria Farmaceutica S.A.	Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira Lote 8 15 e 16, Mortagua, 3450-232, Portugal	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng,</li> <li>* Thuốc sinh học</li> <li>+ Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: thuốc chứa dẫn xuất từ heparin</li> <li>+ Xuất xưởng lô thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: thuốc chứa dẫn xuất từ heparin</li> <li>* Đóng gói:</li> <li>+ Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.</li> <li>+ Đóng gói thứ cấp: viên nén và viên nang (viên nang cứng, viên nang mềm); sản phẩm vô trùng: thuốc đông khô</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng (thuốc đông khô)/không vô trùng); Hóa học/Vật lý.</li> </ul>	EU-GMP	F016/S1/MH/001/2025	03-11-2025	14-03-2028	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Cập nhật phạm vi chứng nhận theo đúng giấy chứng nhận GMP.
30	4235	SI-009	Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC	Verovskova (hoặc Verovškova) Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng:</li> <li>+ Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch, thuốc kim tế bào).</li> <li>+ Cốm pha dung dịch/hỗn dịch uống; Thuốc bột uống; Pellets.</li> <li>+ Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc kim tế bào, thuốc ức chế miễn dịch).</li> <li>+ Chứng nhận lô.</li> <li>* Thuốc sinh học:</li> <li>+ Thuốc công nghệ sinh học.</li> <li>+ Chất ly giải vi khuẩn đông khô (viên nang cứng).</li> <li>+ Chứng nhận lô: Thuốc công nghệ sinh học; Chất ly giải vi khuẩn đông khô.</li> <li>* Thuốc được liệu: Viên nang cứng.</li> <li>* Đóng gói:</li> <li>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch, thuốc kim tế bào); Viên nang mềm; Cốm pha dung dịch/hỗn dịch uống, Thuốc bột uống; Pellets; Viên nén (bao gồm cả thuốc kim tế bào, thuốc ức chế miễn dịch).</li> <li>+ Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Sinh học.</li> </ul>	EU-GMP	450-14/2023-6	10-07-2023	13-03-2026	Agency For Medicinal Products and Medical Devices of The Republic of Slovenia	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ và làm rõ phạm vi công bố theo hồ sơ đề nghị

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	4604	SK-003	Saneca Pharmaceuticals a.s.	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic, Slovakia	- Thuốc không vô trùng; + Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác (viên sủi, viên nén phân tán trong miệng, pellet), thuốc bán rắn (nhũ tương), viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng - Thuốc được liệu - Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác (viên sủi, pellet), thuốc bán rắn (nhũ tương), 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 (LAL test)	EU-GMP	SK/028V/2025	28-11-2025	11-09-2028	State Institute for Drug Control, Slovakia	Đỉnh chỉnh ngày cấp 28/11/2025 theo đúng giấy chứng nhận GMP.
32	3672	TH-004	Siam Bheasach Co., Ltd	123 Soi Choekhairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chomphon, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Choekhairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Dindang, Bangkok 10400, Thailand	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, carbapenem). - Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; Sirô; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. - Thuốc viên nén, viên nang cứng, thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00070	29-04-2024	28-04-2027	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Điều chỉnh làm rõ phạm vi thuốc không vô trùng: viên nén bao phim sau khi cơ sở cung cấp CPP
33	3682	US-025	Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States	* Đóng gói sơ cấp và thứ cấp thuốc dạng đóng lọ, ép vỉ và dạng gói (sachets). * Đóng gói thứ cấp thuốc dạng lọ, inhaler, cartridge, bơm tiêm, kits.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1036761; EI end: 03/05/2018; EI end: 16/11/2023	16-11-2023	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.
34	3824	US-031	Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway (hoặc Hwy), Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA	* Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. * 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); Tecvyli (teclistamab 30 mg/3ml & teclistamab 153 mg/1,7ml); Talvey (talquetamab 3 mg/1,5 ml & talquetamab 40 mg/ml)	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)	Cập nhật phạm vi công bố sản phẩm cụ thể theo CPP và điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất.
35	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 không vô trùng thể tích nhỏ (dạng lỏng và đông khô). * Thuốc không vô trùng dạng lỏng và dạng bán rắn. * ZIRABEV (Dung dịch tiêm truyền; Bevacizumab 100mg/4ml, Bevacizumab 400mg/16mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1810189; EI end: 16/06/2023	16-06-2023	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1. Gia hạn hiệu lực công bố tại IDCC 3942 đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA. 2. Bổ đồng Sản phẩm cụ thể để tránh hiểu nhầm việc cơ sở chỉ có 1 sản phẩm.
36	4615	US-050	Janssen-Cilag Manufacturing, LLC	State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778, USA	* Viên nén. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng). * Sản phẩm Spravato Nasal spray (Esketamine HCl): Sản xuất, Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3006244497; EI end: 23-11-2021	23-11-2021	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung phạm vi chứng nhận "Sản phẩm Spravato Nasal spray (Esketamine HCl)" theo CPP sản phẩm Spravato và c.GMP declaration xác nhận bởi US FDA.
37	2324	US-050	Janssen-Cilag Manufacturing, LLC	State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778, USA	* Viên nén. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng). * Sản phẩm Spravato Nasal spray (Esketamine HCl): Sản xuất, Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3006244497; EI end: 23-11-2021	23-11-2021	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh phạm vi công bố phù hợp với CPP sản phẩm Spravato và c.GMP declaration xác nhận bởi US FDA.