

**PHỤ LỤC 2: 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 7**

Đợt 8

(Theo công văn số 13600/QLD-CL ngày 18/08/2020 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	289	GR-012	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351 Greece		EU-GMP	100681/8-8-2019	18-09-2019	03-07-2022	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh ngày hết hạn Giấy chứng nhận GMP (03/7/2022).
2	153	GB-001	Eisai Manufacturing Limited	European Knowledge Centre Mosquito way Hatfield AL 10 9sn UK	* Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc vô trùng, không vô trùng và công nghệ sinh học. * Thuốc không vô trùng (sản xuất, đóng gói cấp 2, kiểm tra chất lượng): Viên nang cứng, Viên nén, Viên nén bao phim; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: không bao gồm phép thử vô trùng.	EU-GMP	UK MIA 32301 Insp GMP/GDP/IMP 32301/7262 19-0008	06-02-2019	27-11-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh phạm vi công bố: chỉnh sửa các nội dung theo GCN GMP có bao gồm xuất xưởng, đóng gói...
3	161	HU-001	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch và hỗn dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc có chứa chất kim tế bào). + 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; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon), dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Dược chất sinh học.	EU-GMP	OGYÉI/9446-6/2019	18-04-2019	08-03-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI), Hungary	Điều chỉnh phạm vi từ "viên nén bao đường; viên nén bao phim" thành "viên bao"; bổ sung "dạng bào chế bán rắn".
4	271	ES-026	Laboratorios Rubio, S.A	C/. Indústria, 29 Pol. Ind. Comte de Sert 08755 CASTELLBISBAL (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả sản xuất và bảo quản thuốc gây nghiện/hướng tâm thần): viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (bột pha hỗn dịch uống).	EU-GMP	NCF/1943/02/CAT	16-09-2019	18-06-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Bổ sung phạm vi thuốc bột pha hỗn dịch uống theo CPP công ty bổ sung
5	91	BE-002	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (dung dịch, hỗn dịch), thuốc lỏng uống (dung dịch, siro, hỗn dịch), thuốc bán rắn (kem, mỡ), miếng dán qua da. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	BE/GMP/2017/007	28-04-2017	27-01-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Điều chỉnh phạm vi và cập nhật hạn hiệu lực.

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	165	IN-009	CADILA HEALTHCARE Ltd	Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej-Bavla National Highway No 8A, Village - Moraiya, Tal - Sanand, Dist: AHMEDABAD, 382 210, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nang mềm; viên nén, viên nén bao; thuốc hít phân liều, thuốc dán qua da, thuốc xịt mũi.	WHO-GMP	1807937	16-07-2018	15-07-2021	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India.	Điều chỉnh địa chỉ giống giấy chứng nhận GMP-WHO.
7	166	IN-009	CADILA HEALTHCARE Ltd	Sarkhej-Bavla N.H.N° : 8-A, Moraiya, Tal : Sanand, AHMEDABAD, 382-210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao.	EU-GMP	2019/HPF/P T/004	20-06-2019	25-01-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh địa chỉ giống giấy chứng nhận GMP-EU.
8	109	DE-013	Panpharma GmbH	Bunsenstrasse (hoặc Bunsenstrasse) 4, 22946 Trittau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hóa môn và các chất có hoạt tính hóa môn); + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn; * Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2019_0040	26-11-2019	09-02-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức (State Social Services Agency Schleswig-Holstein)	Điều chỉnh tên nhà sản xuất (không thay đổi địa chỉ sản xuất): "Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk" thành "Panpharma GmbH".
9	4	DE-001	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH	TheaterstraBe 6 22880 Wedel Germany	* Xuất xưởng lô (Thuốc sản xuất vô trùng; thuốc tiệt trùng cuối; sản phẩm công nghệ sinh học; thuốc sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật); * Đóng gói cấp 2	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2018_0039	08-11-2018	19-10-2020	Cơ quan Thẩm quyền Đức	Đã công bố đợt 1 STT 4, công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP mới để điều chỉnh hiệu lực và đề nghị điều chỉnh lại tên NSX do lỗi chính tả
10	141	FR-014	SOPHARTEX (hoặc Laboratoires Sophartex)	21 rue du Pressoir, VERNOUILLET, 28500, France Cách ghi khác: 21 rue du Pressoir, 28500, VERNOUILLET, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin); thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin); viên bao đường, viên nén bao phim. * Sản phẩm: - Thuốc bột uống Hidrasec 10mg Infants (racecadotril 10mg); - Thuốc bột uống Hidrasec 30mg Childrens (racecadotril 30mg).	EU-GMP	2019/HPF/FR/264	02-10-2019	10-11-2020	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Bổ sung sản phẩm "Thuốc bột uống Hidrasec 10mg Infants (racecadotril 10mg)" và "Thuốc bột uống Hidrasec 30mg Childrens (racecadotril 30mg)" do: - Công ty cung cấp MA và CPP của sản phẩm. - Phạm vi chứng nhận trên giấy CN GMP số 2019/HPF/FR/264 đã được công bố đối với dạng bào chế "thuốc cốm".

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	117	DE-022	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Straße (hoặc: Strasse) 116, 68305 Mannheim, Germany	* 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. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học (kháng thể đơn dòng sản xuất bằng công nghệ gen, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a, methoxypolyethyleneglycol-epoetin beta và CEA CD3 TCB). * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Xuất xưởng: + Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng. + Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2018_0073	14-06-2018	06-06-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	- Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc từ "Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim, Germany" thành "Sandhofer Straße (hoặc: Strasse) 116, 68305 Mannheim, Germany". - Bổ sung các hoạt động sản xuất: "* Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Xuất xưởng: + Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng. + Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học" trong phạm vi chứng nhận.
12	319	TH-001	Olic (Thailand) Limited	166 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-in, Ayutthaya, 13160, Thailand	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn (kem; mỡ; lotion; gel); viên nén (viên nén trơn; viên nén bao phim; viên bao đường và viên sủi); viên nang mềm (chứa hóc môn sinh dục). * Đóng gói sơ cấp (chỉ bao gồm): Viên nén. * Đóng gói thứ cấp (chỉ bao gồm): Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống, viên nén.	PIC/S GMP	1-2-07-17-20-00021	05-08-2019	04-08-2022	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Đạt, cập nhật hạn hiệu lực theo GCN GMP mới
13	197	IT-023	Novartis Farma S.P.A.	Via Provinciale Schito, 131 - 80058 (cách ghi khác: Via Provinciale Schito 131), Torre Annunziata (NA), Italy	1. Sản xuất: * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim. * Thuốc được liệu: Viên nén. 2. Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; viên nén. 3. Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	IT/36/H/2019	18-02-2019	30-10-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ thành: "Via Provinciale Schito, 131 - 80058 (cách ghi khác: Via Provinciale Schito 131), Torre Annunziata (NA), Italy"

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
14	102	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng chứa bột hít (bao gồm cả chất có hoạt tính cao); viên nén; viên nén bao phim; hệ điều trị qua da. * Đóng gói, xuất xưởng: các dạng thuốc trên, bao gồm cả viên nang mềm.	PIC/S-GMP (Tương đương EU-GMP)	GMP-CH-1000722	19-12-2019	26-01-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	- Điều chỉnh địa chỉ thành "Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Steint Sterile, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)". ¹- Điều chỉnh phạm vi chứng nhận theo đúng hồ sơ đã đánh giá thành: "** Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng chứa bột hít (bao gồm cả chất có hoạt tính cao); viên nén; viên nén bao phim; hệ điều trị qua da. * Đóng gói, xuất xưởng: các dạng thuốc trên, bao gồm cả viên nang mềm."
15	291	ID-003	PT. Sydna Farma	Jl. RC. Veteran No. 89, Bintaro - Jakarta Selatan, Indonesia	* Thuốc không vô trùng: Viên nén tránh thai và hormon sinh dục; Viên nén bao tránh thai và hormon sinh dục.	PIC/S GMP	4991/CPOB/A/VIII/17	18-08-2017	31-08-2022	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Điều chỉnh cụm từ "Jakarta Seletan" trong phần địa chỉ cơ sở thành "Jakarta Selatan" theo đúng nội dung giấy chứng nhậ 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
16	210	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 (Sodium Hyaluronate 1mg/mL); Sanlein Mini 0.3 (Sodium Hyaluronate 3mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Sanlein 0.1 (Sodium Hyaluronate 1mg/mL); Sanlein 0.3 (Sodium Hyaluronate 3mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Cosopt (Dorzolamide Hydrochloride 22.26mg, Timolol maleat 6.83mg/mL); Cosopt-S (Dorzolamide Hydrochloride 22.26mg, Timolol maleat 6.83mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Daigaku Eye Drops (Naphazoline Hydrochloride 0.002g, Chlorpheniramine Maleat 0.01g, Zinc Sulfate Hydrate 0.1g, ε - Aminocaproic Acid 1.0g/100mL). + Dung dịch nhỏ mắt Cravit (Levofloxacin hydrat 5mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Oflovit (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). * 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, Timolol Maleat 6.83mg/mL).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1730108000121	28-10-2019	28-10-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận: Bổ sung các sản phẩm sau do Công ty cung cấp giấy GMP cho sản phẩm và CPP của sản phẩm do Cơ quan quản lý Nhật Bản cấp: - 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).
17	211	JP-005	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan	* Sản xuất thành phẩm: + Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon 0.02 (Fluorometholone 0.2mg/mL); Flumetholon 0.1 (Fluorometholone 1mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Mydrin-P (Tropicamide 5.0mg/mL; Phenylephrine hydrochloride 5.0mg/mL). + Mỡ tra mắt Oflovid (Ofloxacin 0.003g/1g). + Dung dịch nhỏ mắt Taflotan (Tafluprost 0.015mg/mL) * Sản xuất bán thành phẩm: + Dung dịch nhỏ mắt Eybelis (Omidenepag isopropyl 0.02mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Taptiqom-MD (Tafluprost 0.015mg, Timolol Maleat 6.83mg/mL).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2522808000275	15-07-2016	15-07-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận: - Từ "Dung dịch nhỏ mắt Flumetholon 0.02" thành "Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon 0.02" theo đúng nội dung CPP của sản phẩm. - Từ "Dung dịch nhỏ mắt Mydrin-P (Tropicamide 5.0mg/mL)" thành "Dung dịch nhỏ mắt Mydrin-P (Tropicamide 5.0mg/mL; Phenylephrine hydrochloride 5.0mg/mL)" theo đúng nội dung CPP của sản phẩm. - Bổ sung sản phẩm "Dung dịch nhỏ mắt Taflotan (Tafluprost 0.015mg/mL)" do Công ty cung cấp giấy GMP cho sản phẩm, CPP của sản phẩm do Cơ quan quản lý Nhật Bản 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
18	216	KR-003	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd	27 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc hít, dung dịch uống	PIC/S GMP	2020-D1-1628	24-04-2020	21-01-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty bổ sung GCN GMP để cập nhật hạn hiệu lực.