

**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 25**

( 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	1783	AT-020	Takeda Austria GmbH	Sankt- Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria (cách ghi khác: St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria)	* Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (tiêm) + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (tiêm), dạng rắn, dạng cấy ghép + Chứng nhận lô (batch certification) * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng + Chứng nhận lô (batch certification) * Thuốc sinh học: sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật + Chứng nhận lô (batch certification) * Đóng gói cấp 1, Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	INS-480050-100099379-16999846 (3/10)	12-08-2021	12-01-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Làm rõ phạm vi đóng gói, xuất xưởng theo GCN GMP.
2	2046	BD-003	Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road, Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04-0003	28-09-2017	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo MHRA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
3	256	BE-001	Organon Heist B.V. (Tên cũ: Schering - Plough Labo NV (N.V))	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium (Cách ghi khác: Industriepark 30, B- 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch/ hỗn dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Chứng nhận lô thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	BE/GMP/2019/050	02-02-2021	31-12-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Điều chỉnh tên cơ sở thành "Organon Heist B.V." theo thư xác nhận của EMA về việc đổi tên và giấy GMP theo tên mới.
4	78	BE-001	Organon Heist B.V. (Tên cũ: Schering - Plough Labo NV (N.V))	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium (Cách ghi khác: Industriepark 30, B- 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hỗn dịch xịt mũi); thuốc bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả sản phẩm: viên nang cứng Temodal (Temozolomide 5mg; 20mg; 100mg; 140mg; 180mg; 250mg), tên tại Việt Nam: Temodal Capsule). * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	BE/GMP/2018/125	09-09-2021	31-12-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	1. Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành Organon Heist B.V. (Tên cũ: Schering - Plough Labo NV (N.V)) do Công ty nộp kèm thư xác nhận của EMA về việc đổi tên mà không thay đổi địa chỉ sản xuất (có hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định). Công ty nộp GCN cũ và mới, cùng nội dung, cùng số GCN thể hiện đổi tên cơ sở. 2. Gia hạn hiệu lực GCN thành 31/12/2023 theo văn bản đã được cơ quan quản lý được Bì phê duyệt. 3. Bổ sung phạm vi chứng nhận "xuất xưởng", "kiểm tra chất lượng" theo đúng GCN.
5	585	BY-002	Republican Unitary production Enterprise - (Cách ghi khác: Republican Unitary production Enterprise "Belmedpreparaty") Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE)	Workshop 2 - 30 Fabritsius St., Minsk, 220007, Republic of Belarus (hoặc: 220007 Minsk, 30, Fabritsius Street, Belarus)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào, chất kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	030/2019/RO	09-07-2019	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo MHRA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
6	1988	CA-001	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột; viên nén; viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	79668	21-04-2022	21-04-2023	Health Product Compliance Directorate, Canada	Điều chỉnh phạm vi công bố: làm rõ viên nang thành viên nang cứng theo SMF và CPP 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
7	1793	CY-003	Medochemie Limited - Factory C (Tên trên giấy chứng nhận mới: Medochemie Limited (Factory C) - Injectable facility))	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Bột pha dung dịch tiêm (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenems). + Chứng nhận lô thuốc vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (Thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng)	EU-GMP	MED04/2021/001	15-07-2021	31-12-2023	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
8	2119	CY-005	Remedica Ltd (BUILDING 10-ANTINEOPLASTIC & IMMUNOMODULATING PRODUCTS)	AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, LIMASSOL, 3056, Cyprus	* Building 10: thuốc không vô trùng chứa thuốc 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 chứa thuốc 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	REM10/2022/001	10-01-2022	25-10-2024	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận bao gồm cả viên nén bao phim như đã công bố tại Đợt 11, STT 23.
9	2125	DE-046	Lindopharm GmbH	Lindopharm GmbH Neustrasse (hoặc NeustraÙe) 82 40721 Hilden, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa chất có hoạt tính hormon; thuốc không vô trùng khác (thuốc bột; thuốc cốm). * Xuất xưởng. * Đóng gói : + Đóng gói sơ cấp: Viên nén; thuốc không vô trùng khác (thuốc bột; thuốc cốm) + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_NW_03_GMP_2022_0017	11-03-2022	04-11-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh phạm vi thành "thuốc không vô trùng khác (thuốc bột, thuốc cốm)" theo đúng phạm vi trên GCN.
10	1850	DE-069	Biotest AG	- Địa chỉ sx: IndustriestraÙe 14 (IndustriestraÙe 14), LandsteinerstraÙe (Landsteinerstrasse) 3, 5 và 10, SiemensstraÙe (Siemensstrasse) 7 và 24, 63303 Dreieich, Germany - Địa chỉ đăng ký: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germany	* Sản phẩm (không bao gồm xuất xưởng): - Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 250; - Dung dịch tiêm truyền Intratect; - Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 500; - Dung dịch tiêm tĩnh mạch Pentaglobin; - Dịch truyền Biseko. - Dịch truyền Albiomin 20% - Dung dịch tiêm Fovepta (Fovepta 200 I.E).	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2021_0137	20-12-2021	20-05-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh bổ sung phạm vi thuốc Fovepta theo giấy phép sản xuất.
11	1363	DE-072	Hermes Pharma GmbH	Hans - Urmiller - Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc cốm; viên nén. + Xuất xưởng: viên nang cứng; viên nang; viên nhai; thuốc bán rần. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: + Vi sinh học: không vô trùng. + Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2019_0126	10-10-2019	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	1. Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT. 2. Đổi tên cơ sở sản xuất thành "Hermes Pharma GmbH" theo giấy xác nhận đổi tên của cơ quan quản lý dược Đức.
12	733	DE-091	Advance Pharma GmbH	Wallenroder StraÙe 8-14, 13435 Berlin, Germany. (Cách ghi khác: Wallenroder Strasse 8-14, 13435 Berlin, Germany)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nang mềm (bao gồm cả bao viên thuốc viên nang mềm), viên nén, viên ngậm, viên nén bao phim, thuốc cốm, bán thành phẩm thuốc cốm và viên nén. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: các dạng bào chế trên, thuốc bán rần và thuốc đặt. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2020_0005	17-03-2020	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh: Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT

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	1693	DE-113	Dronania Pharmaceuticals GmbH	Karl-Benz-Straße 3, 86825 Bad Wörishofen, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dạng lỏng dùng ngoài; thuốc dạng lỏng dùng trong; viên nén. * Thuốc được liệu (Viên nang cứng; thuốc dạng lỏng dùng ngoài; thuốc dạng lỏng dùng trong; viên nén, trà bột); sản phẩm vi lượng đồng căn (Viên nang cứng; thuốc dạng lỏng dùng ngoài; thuốc dạng lỏng dùng trong; viên nén). * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng (hóa lý).	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2017_1029	27-07-2017	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
14	2133	ES-003	CYNDEA PHARMA S.L	Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Espana (Tây Ban Nha), Spain	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm (bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn) + Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn) + Chứng nhận lô (batch certification) * Đóng gói sơ cấp: các dạng trên, bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói sơ cấp: các dạng trên, bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa/ lý.	EU-GMP	6358/22	17-05-2022	10-03-2025	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Bổ sung phạm vi chứng nhận lô (batch certification) theo đúng GCN GMP.
15	735	ES-004	Toll Manufacturing services, S.L	C/Aragoneses, 2, Madrid, 28108 Madrid Spain Cách ghi khác: Aragoneses, 2 28108 Alcobendas (Madrid), Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên bao gồm cả viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. (Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần)	EU-GMP	ES/090HVI/20	18-06-2020	31-12-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
16	129	ES-006	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn.	EU-GMP	NCF/1934/01/CAT	08-07-2019	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
17	577	ES-010	B.Braun Medical, SA	Ctra. de Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ, Dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn.	EU-GMP	NCF/2013/01/CAT	25-03-2020	31-12-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
18	2063	ES-019	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana (Cách ghi khác: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc cấy ghép và dạng rắn: thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam); + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén và viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam, thuốc độc tế bào/ thuốc kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén phân tán; Viên bao kháng virus, thuốc bột pha hỗn dịch (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam)	EU-GMP	ES/041HVI/19/1	20-01-2022	31-12-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
19	1696	ES-024	Siegfried El Masnou, S.A. (tên cũ là Alcon Cusi SA)	c/Camil Fabra, 58, 08320 EL Masnou ( Barcelona), Spain (hoặc: Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain)	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormone sinh dục): thuốc mỡ tra mắt; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt); * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormone sinh dục). * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	NCF/2147/01/CAT	28-07-2021	31-12-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo thông báo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.

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	1700	FI-003	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Joensuukatu 7, Salo, 24100, Finland	* Xuất xưởng thuốc vô trùng; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (hoạt tính cao); viên nang mềm (hoạt tính cao); viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa Sulphonamide, bao gồm cả thuốc hoạt tính cao, trừ thuốc độc tế bào/kim tế bào, trừ thuốc chứa hormon sinh dục). * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FIMEA/2020/007862	12-05-2021	11-03-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Đính chính cách ghi địa chỉ (bỏ "FI-" trước postcode) theo đúng giấy GMP.
21	82	FR-009	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, IDRON, 64320, France	* Sản xuất thuốc: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon). * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thuốc: + Đóng gói cấp 1: viên nang mềm chứa chất độc tế bào. + Đóng gói cấp 2. * Xuất xưởng lô.	EU-GMP	2018/HPF/FR/186	17-08-2018	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT
22	435	FR-048	Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyrennière, Mayenne, 53100, France	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicillin: Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	2018/HPF/FR/263	06-12-2018	31-12-2023	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Gia hạn hiệu lực giấy EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ Y tế.
23	946	FR-064	Laboratoires Galderma	ZI Montdésir, Alby Sur Cheran, 74540, France	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2020/HPF/FR/100	03-08-2020	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
24	1480	FR-083	Haupt Pharma (* Cách ghi khác: Haupt Pharma Livron SAS hoặc Haupt Pharma Livron)	1 rue Comte de Sinar, Livron Sur Drome, 26250, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Thuốc đặt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2020/HPF/FR/081	02-06-2020	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
25	404	GR-011	Demo SA Pharmaceutical Industry	21st Km National Road Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece (Cách ghi khác: 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Greece / 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Athens, Greece / 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô; thuốc rắn và cấy ghép chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam (Cephalosporins, Carbapenems). + 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.	EU-GMP	39803/1-4-2020	23-04-2020	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực tới 31/12/2023 theo chính sách của EMA và quy định tại Thông tư 12/2022/TT-BYT

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
26	1078	GR-024	BROS LTD	Galinis 15 & Avgis, Nea Kifisia Attiki, 14564, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	106493/20-10-2020 đ/c/bis	12-11-2020	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực tới 31/12/2023 theo chính sách của EMA theo quy định tại Thông tư 12/2022/TT-BYT.
27	1935	HR-002	Belupo d.d (cách ghi khác: Belupo Inc. hoặc Belupo Pharmaceuticals and Cosmetics, Incorporated)	Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republika Hrvatska (Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republic of Croatia).	* Thuốc vô trùng: chứng nhận lô * Sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật: chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống (internal use) dạng lỏng, thuốc xịt, thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel), thuốc đặt, viên nén; thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Thuốc dược liệu (bao gồm viên nén bao phim Silymarin forte). * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế công bố và bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	UP/I-530-10/19-03/28; 381-10-05/322-20-09	20-02-2020	31-12-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Bổ sung viên nén bao phim Silymarin forte trong phạm vi thuốc dược liệu theo xác nhận của cơ quan cấp GCN GMP do Công ty cung cấp.
28	772	IE-024	Astellas Ireland Co. Ltd	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland (* Cách ghi khác: Killorglin, Co. Kerry, Ireland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang cứng phóng thích kéo dài. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	26162/M010 35/00001	31-01-2020	31-12-2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2023 theo hướng dẫn của EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
29	892	IN-003	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454775, India	* Thuốc không vô trùng: + Sản xuất: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), hóa lý, vật lý.	EU-GMP	UK GMP 33881 Insp GMP 17350/5879 877-0006	05-07-2018	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh hiệu lực đến 31/12/2023 theo thông báo EMA và Thông tư 12/2022/TT-BYT
30	47	IN-005	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN 174101, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (chỉ thuốc đóng lọ, không bao gồm ampoule).	EU-GMP	UK GMP 47115 Insp GMP 47115/1573 0061-0003	23-07-2018	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2023 theo thông báo của MHRA và thông tư 12/2022/TT-BYT.

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	166	IN-009	CADILA HEALTHCARE Ltd	Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. -AHMEDABAD - 382 210, Gujarat State, India Cách ghi khác: Plot No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand Dist: Ahmedabad 382 210, Gujarat State, India; Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand, Dist. -Ahmedabad - 382 210, India; Sarkhej-Bavla N.H. No 8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist: Ahmedabad Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao.	EU-GMP	2019/HPF/PT/004	20-06-2019	31-12-2023	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
32	1868	IN-020	Aspiro Pharma Limited	Survey number 321, Biotech Park, Phase III, Karkapatla, Markook Mandal, Telangana, Siddipet district-502281, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (Endotoxin).	EU-GMP	NL/H 20/2017458	03-04-2020	31-12-2023	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
33	774	IN-027	Inventia Healthcare limited (cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, 421 506, Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài) (sustained release, extended release)	EU-GMP	FT077/MH/02/2020	29-07-2020	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	1. Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. 2. Bổ sung dạng viên nén, viên nén bao phim (bao gồm viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài) (sustained release, extended release) theo xác nhận của INFARMED và phạm vi đã công bố của GMP nước sở tại.
34	2014	IN-034	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc bột. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. * Thuốc bột chỉ được sản xuất tại Unit V-A.	EU-GMP	F1006/001/2020	11-05-2020	24-01-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim" trong phạm vi chứng nhận theo giấy chứng nhận GMP.
35	1628	IN-042	IND-SWIFT Limited	Off NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali), Punjab, India, Pin -140507 (hoặc 140507 hoặc IN-140507).	Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột khô.	India-GMP	Drugs (3) Pb 2021/2658	31-05-2021	08-04-2024	Food & Drugs Administration, Punjab (India)	Điều chỉnh tên CSSX từ M/s IND-SWIFT Limited thành Ind-Swift Limited theo cách viết trên giấy 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
36	2015	IN-047	Aurobindo Pharma Limited	Unit XII, Survey No. 314, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri district, Pincode 500090, Telangana State, India (* Cách ghi khác: Unit XII, Survey Number 314, Bachubally (Village), Quthubullapur (Mandal), R.R. District, Hyderabad, Telangana State, 500 090, India hoặc Unit XII, Survey Number 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India)	* Thuốc vô trùng: Thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng: Viên nang; Bột pha hỗn dịch uống; Viên nén bao phim. * Các thuốc cụ thể đã được đánh giá: + Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP 400-57mg/5mL, 600-42.9mg/5mL, 156.25mg/5mL, 228.5mg/5mL. + Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Injection 1.2g, 1200mg; BP 1.2g. + Viên nén bao phim Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 250-125mg, 500-125mg, 875-125mg. + Amoxicillin Capsules BP 250mg, 500mg; USP 250mg, 500mg. + Amoxicillin for Oral Suspension USP 125mg/5mL, 250mg/5mL, 500mg/5mL; BP 125mg/5mL. + Amoxicillin Sodium for Injection BP 1000mg, 250mg, 500mg. + Ampicillin and Cloxacillin Capsules 500mg. + Ampicillin and Sulbactam for Injection USP 1.5g, 15g, 3.0g. + Ampicillin for Injection USP 1000mg, 500mg. + Ampicillin Oral Suspension BP 125mg/5mL. + Ampicillin Sodium for Injection BP 1g, 2g, 250mg, 500mg. + Cloxacillin Sodium for Injection BP 500mg. + Co-Amoxiclav for Injection BP 1.2g, 600mg + Viên nén bao phim Co-Amoxiclav Tablets BP 250-125mg, 500-125mg, 875-125mg. + Co-Amoxiclav for Oral Suspension 125-31.25mg/5mL, 250-62.5mg/5mL. + Flucloxacillin Capsules BP 250mg, 500mg. + Flucloxacillin Oral Suspension 125mg/5mL. + Oxacillin for Injection USP 500mg. + Viên nén bao phim Phenoxymethylpenicillin Tablets 1000mg; BP 250mg. + Viên nén bao phim Pivmecillinam Hydrochloride Tablets 200mg.	WHO-GMP	80404/TS/2022	29-01-2022	27-01-2025	Drugs Control Administration Government of Telangana, India	Điều chỉnh tên và địa chỉ cơ sở: Chuyển cụm "Unit XII" từ tên cơ sở sang phần địa chỉ theo thư xác nhận của Cơ quan quản lý dược Ấn Độ.
37	2069	IN-047	Aurobindo Pharma Limited	Unit XII, Survey Number 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri district, Telangana State, 500 090, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nén. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý. * Giấy chứng nhận chỉ giới hạn cho các sản phẩm sau: Amoxicillin capsules 250mg & 500mg; Dicloxacillin capsules 250mg & 500mg; Cloxacillin capsules 500mg; Flucloxacillin capsules 250mg & 500mg; Co-Amoxiclav tablets 250-125mg, 500-125mg & 875-125mg; Flucloxacillin tablets 500mg, 750mg & 1000mg; Phenoxymethyl penicillin tablets 800mg & 1000mg; Pivmecillinam tablets 200mg & 400mg; Amoxicillin dispersible tablets 375mg, 500mg, 750mg & 1000mg; Co-Amoxiclav PFOS 400+57mg/5ml; Flucloxacillin oral suspension 125mg/5ml; Piperacillin & Tazobactam injection 4.5g & 2.25g; Amoxicillin injection 250mg, 500mg, 1g & 2g; Ampicillin + Sulbactam for injection 1.5g & 3.0g.	EU-GMP	FIMEA/2020/006963-6	22-02-2021	22-01-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Điều chỉnh tên và địa chỉ cơ sở: Chuyển cụm "Unit XII" từ tên cơ sở sang phần địa chỉ theo thư xác nhận của Cơ quan quản lý dược Ấn Độ.
38	1720	IN-048	Recipharm Pharmaservices Pvt. Ltd	34th Km, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural - 562123, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén Sirturo 100mg. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén Sirturo 100mg. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2018/001	15-10-2018	31-12-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
39	2016	IN-049	Hetero Labs Limited	Unit III Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India (Cách ghi khác: Unit III, 22 - 110 I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	ES/026HV/22	18-03-2022	07-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Bổ sung phạm vi "viên nén bao phim" do phạm vi được đề cập tại báo cáo thanh tra tương ứng và có bằng chứng lưu hành tại thị trường EU

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
40	780	IN-099	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. (hoặc Limited)	No. 45, Mangalam Main road, Mangalam village, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India (* cách viết khác: No. 45, Mangalam Main road, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	OGYÉI/6343-6/2018	19-09-2018	31-12-2023	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Gia hạn hiệu lực giấy EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ Y tế.
41	1094	IN-118	Zydus Lifesciences Limited (Tên cũ: Cadila Healthcare Limited)	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203 to 213. Kundaim village, Goa, 403 115, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	OGYÉI/52664-6/2018	11-03-2019	31-12-2023	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	1. Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất (IDCC 1094) tới ngày 31/12/2023 theo quy định của Thông tư 12/2022/TT-BYT và thông báo của EMA ngày 11/08/2022. 2. Bổ sung tên mới theo các chứng nhận của cơ quan quản lý.
42	796	IN-133	Softgel Healthcare Pvt. Ltd	Line 3 and 4 Survey No. 20/1, Vandalur, Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District, Tamil Nadu, 603 103, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.	EU-GMP	OGYÉI/5374-6/2018	07-05-2018	31-12-2023	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT
43	1196	IN-137	Saga Lifesciences Limited	Survey No.198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sannand District, Ahmedabad - 382210, Gujarat, India (* Các cách ghi khác: - Survey No.198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta-Sannand, City: Chachrawadi Vasna, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India - Survey No.198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta-Sannand, City: Chachrawadi Vasna, District: Ahmedabad - India - Survey No.198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Tal-Sanand, Dist-Ahmedabad-382210, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột/cốm pha hỗn dịch uống; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén bao tan trong ruột. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột/cốm pha hỗn dịch uống; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén bao tan trong ruột. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	MT/041HM/2019	19-11-2019	31-12-2023	Medicines Authority of Malta (MAM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
44	1100	IN-146	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez-Goa, 403513 India Hoặc: Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate Bardez Goa IN 403513 India	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc dùng ngoài (Kem, mỡ, gel)	EU-GMP	UK GMP 33881 Insp GMP 120518-0005	21-01-2019	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo MHRA và thông tư 12/2022/TT-BYT.



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
45	1111	IN-159	M/s Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-2,Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (cách ghi khác: Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (Block N2))	* Thuốc không vô trùng: Viên nén ( bao gồm cả viên nén bao phim), Viên nang cứng, Thuốc uống dạng lỏng	EU-GMP	IWPS.405.34.2019.KKW.1 WTC/0589_01_01/60	16-04-2019	31-12-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
46	1115	IN-162	Shilpa Medicare Limited (hoặc M/s. Shilpa Medicare Limited)	Unit-4, Pharmaceutical Formulation SEZ, Plot No's S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIC, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt), 509301 Telangana, India (* Cách ghi khác: Plot No. S 20 to S-26, Pharma SEZ, TSIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301, India)	* Thuốc vô trùng chứa chất độc tế bào/kim tế bào: + 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 chứa chất độc tế bào/kim tế bào: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	INS-482698-12976127-15942132	10-06-2020	31-12-2023	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	- Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT. - Bổ sung cách ghi khác của tên cơ sở có "M/s." theo giấy GMP sở tại.
47	1813	IN-200	Makcur Laboratories Ltd	46/4-7 Dehgam Road, Zak Village, Tal - Dehgam, Dist Gandhinagar, Gujarat State, India	* Thuốc vô trùng: dung dịch tiêm thể tích nhỏ (ống; lọ; syringe đóng sẵn; dental cartridge); thuốc nhỏ mắt; thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm cephalosporin.	WHO-GMP	21062646	30-06-2021	29-06-2024	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Điều chỉnh nguyên tắc GMP từ "India-GMP" thành "WHO-GMP" theo đúng giấy GMP và báo cáo thanh tra.
48	1945	IN-243	Naari Pharma Private Limited	Plot No.14-16&55-57, Sector-5 IIE Pantnagar, Rudrapur, Dist. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, 263153, (India)	Block - 1: * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa lý / Vật lý.	EU-GMP	NL/H 18/2003804 V1	12-02-2022	31-12-2023	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2023 theo thông báo EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT

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
49	2076	IN-275	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. - B-25, M.I.D.C, Shendra Aurangabad 431154 Maharashtra State, India	* Viên nén độc tế bào): Abiraterone acetat tablets USP 250mg; Axitinib tablets 1mg; Axitinib tablets 5mg; Erlotinib tablets IP 100mg; Erlotinib tablets IP 150mg; Gefitinib tablets IP 250mg; Imatinib tablets IP 400mg; Arabitro (abiraterone acetate tablets USP 250mg); Arabitro 250mg Tableta (abiraterone acetate tablets USP 250mg); * Thuốc dạng Aerosol: Betamethasone Valerate foam 0.12%; D'acne foam (clindamycin phosphate foam 1%); Dipsotrex-B foam (calcipotriene and betamethasone dipropionate foam, 0.005%/ 0.064%); Powercort E Foam (clobetasol propionate foam 0.05% (emulsion formulation)); * Thuốc dạng hít Inhalation: Formoterol fumarate & budesonide Inhalation (6+200µg); Formoterol fumarate & budesonide Inhalation (6+400µg); Formoterol fumarate & fluticasone propionate Inhalation (6+250µg); Salbutamol Pressurised Inhalation BP 100mcg/ actuation; Salmeterol & Fluticasone propionate Inhalation IP (25+125µg); Salmeterol & Fluticasone propionate Inhalation IP (25+250µg); Rescuwava (salbutamol pressurised Inhalation BP 100mg/ actuation)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/107644/2021/11/38323	12-09-2021	12-08-2024	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Điều chỉnh pincode trong cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất (từ mã pin code 431210 sang 431154) theo xác nhận của cơ quan quản lý.
50	462	IT-004	Famar Italia S.P.A.	Via Zambeletti, 25-20021 Baranzate (MI), Italy (Cách ghi khác: Via Zambeletti, 25 I-20021 Baranzate di Bollate, Milano, Italy)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc gôm nhai (chewing gums), viên nén, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc nén hình thoi (lozenge, pastille), viên nén được liệu.	EU-GMP	IT/93/H/2019	21-05-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
51	658	IT-027	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L.	Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy (Sản xuất) Via Ludovico Ariosto, 17-18038 – Sanremo (IM), Italy (Kiểm tra chất lượng)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin; thuốc bột đông khô chứa kháng sinh nhóm Penicillin và nhóm Cephalosporin. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc trên, bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/111-1/H/2018	23-04-2018	31-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bổ sung các phạm vi xuất xưởng và kiểm tra chất lượng theo đúng giấy chứng nhận GMP.
52	660	IT-041	ACS Dobfar S.p.A	Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR), Italy (Cách ghi khác: Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135 - Italy; hoặc: via A. Fleming, 2, 37135 Verona - Italy;	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Sản phẩm: Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Zavicefta Powder for concentrate for solution for infusion (Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate) 2g; Avibactam (dưới dạng natri avibactam) 0,5g).	EU-GMP	IT/29/H/2021	24-02-2021	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến ngày 31/12/2023 theo EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT
53	660	IT-041	ACS Dobfar S.p.A	Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR), Italy (Cách ghi khác: Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135 - Italy)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Sản phẩm: Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Zavicefta Powder for concentrate for solution for infusion (Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate) 2g; Avibactam (dưới dạng natri avibactam) 0,5g).	EU-GMP	IT/27/H/2020	27-02-2020	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh hiệu lực GMP đến 31/12/2023 theo thông báo mới nhất ngày 11/08/2022 của EMA và Thông tư 12/2022/TT-BYT
54	810	IT-066	ACS Dobfar S.P.A	V.Laurentina Km 24,730 - 00071 Pomezia (RM), Italy	* Thuốc không vô trùng: thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm.	EU-GMP	IT/24/H/2020	21-02-2020	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT

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
55	811	IT-067	A. Menarini Manufacturing logistics and services S.R.L	Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn bao gồm cả chiết xuất từ động vật * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chiết xuất từ động vật * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học * Đóng gói sơ cấp: thuốc bán rắn * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học	EU GMP	IT/3/H/2020	01-09-2020	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT
56	1121	IT-077	Bruschettini S.R.L.	Via Isonzo 6 - 16147 Genova (GE), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid, prostaglandins/cytokines). * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon (bao gồm cả corticosteroid); viên nén. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch: Vắc xin vi khuẩn bất hoạt (thuốc uống dạng lỏng, viên nén). * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (thuốc miễn dịch dạng thuốc uống dạng lỏng, viên nén). * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc miễn dịch), thuốc nhỏ mũi, xịt mũi; dạng bào chế bán rắn chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon (bao gồm cả corticosteroid); viên nén (bao gồm cả thuốc miễn dịch). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/20/H/2019	29-01-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
57	1526	KR-019	Penmix Ltd.	33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tiêm; thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillin; * Thuốc uống dạng rắn chứa kháng sinh nhóm penicillin: Viên nén bao phim, bột pha si rô.	PIC/S-GMP	2021-G1-1205	12-05-2021	11-03-2024	Daejeon Regional Food of Drug Administration, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh phạm vi thuốc đông khô chứa kháng sinh Penicillin thành thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh Penicillin theo hồ sơ bổ sung của Công ty.
58	2185	KR-063	Cho-A Pharm. Co., Ltd.	318 Gwangjeong-ro, Haman-myeon, Haman-gun, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea	* Viên nén; viên nang cứng; thuốc cốm; viên nhai. * Thuốc uống dạng lỏng: dung dịch, siro. * Dung dịch dùng ngoài.	PIC/S-GMP	2022-C1-0122	16-09-2022	13-07-2025	Busan Reginal Office of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh tên "Cho-a Pharm. Co., Ltd" thành "Cho-A Pharm. Co., Ltd." và địa chỉ "Gwangjeong-ro" thành "Gwangjeong-ro" theo đúng cách ghi trên giấy GMP.
59	2191	MK-001	Alkaloid AD Skopje	Blvd. "Aleksandar Makedonski" No. 12, 1000 Skopje, Macedonia	Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng.	Macedonia – GMP	18-12166/3	29-12-2021	22-12-2024	Agency for Medicines and Medical Devices, Republic of North Macedonia	1. Điều chỉnh địa chỉ từ "Skoje" thành "Skopje" theo đúng GCN. 2. Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nang cứng" do tại GCN có phạm vi viên nang cứng, tài liệu kỹ thuật có phạm vi viên nang cứng. (Tại hồ sơ cũ công ty chỉ đề nghị công bố phạm vi viên nén, viên nén bao phim).
60	671	NL-004	N.V. Organon	Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands (cách ghi khác: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon): thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc chứa hormon): dung dịch thể tích nhỏ; sản phẩm cấy ghép. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon): + Viên nén; viên nén bao; thuốc cốm. + Xuất xưởng. * Sản phẩm sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; các sản phẩm chiết xuất từ nước tiểu. * Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	NL/H 19/214277A	17-12-2019	31-12-2023	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands	Gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT.

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
61	562	RO-003	S.C. Sindan-Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr.11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania (cách ghi khác: 11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (độc tế bào/kim tế bào); thuốc lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/kim tế bào). * Thuốc không vô trùng (độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư): Viên nang cứng, viên nén, viên bao (bao gồm viên nén bao phim).	EU-GMP	027/2018/RO	23-07-2018	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
62	675	RO-011	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, Romania)	<< Rút công bố do không đáp ứng EU-GMP >>	EU-GMP	010/2018/RO	12-02-2018	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Rút công bố ID:675 của cơ sở do tra cứu EUDRA GMP có thông báo số NCF/001/RO ngày 15/03/2023 về việc cơ sở không đáp ứng GMP và bị rút giấy phép sản xuất.
63	319	TH-001	Olic (Thailand) Limited	166 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-in, Ayutthaya, 13160, Thailand (cách ghi khác: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth road, Bangpa-in district, Ayutthaya province, Thailand / Bangpa-in Industrial Estate, 166 Moo 16 Bangkrason Sub-district, Udomsorayuth road, Bangpa-in district, Ayutthaya province, Thailand)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết 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. * Xuất xưởng: viên nén.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-20-00021	06-12-2022	04-08-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Cập nhật hạn hiệu lực đến 04/8/2023 theo GCN GMP gia hạn Thái Lan.
64	856	TH-003	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited	65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn, Th-10540, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Dung dịch dùng ngoài dạng lỏng, Dung dịch dùng trong dạng lỏng, viên nén, viên ngậm.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-18-00068	21-05-2018	20-05-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Gia hạn đến 20/05/2023 theo giấy chứng nhận mới được gia hạn bởi FDA Thái Lan.

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
65	1144	TH-008	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plan I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (Cách ghi khác: Plan I: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm kiểm tra chất lượng, xuất xưởng): viên nang mềm (Vitamin E 600; Alfacalcidol 0,25mcg; Alfacalcidol 1,0mcg; Ibuprofen 200mg; Ibuprofen 400mg; Ibuprofen 600mg; Ursodeoxycholic acid 250mg; Ferrovit (Ferrous fumarate 162mg + folic acid 0.75mg + cyanocobalamin 0.0075mg).	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2017_1017	07-07-2017	03-06-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 03/06/2023 theo thời hạn của giấy GMP nước sở tại và thông tư 12/2022/TT-BYT.
66	1763	TH-017	R.X. Manufacturing Co., Ltd.	76 Salaya-Bangpasi Road, Moo 10, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130, Thailand	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta-lactam: Viên nang cứng; Viên nén; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (từ ngày 28/10/2019). + Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins: Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-200061	11-06-2021	21-05-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Gia hạn hiệu lực GMP đến 21/05/2023 theo GCN GMP gia hạn và xác nhận gia hạn GMP của Thái Lan.
67	423	TR-011	SANTA FARMA İLAÇ SANAYİİ ANONİM ŞİRKETİ	Kocaeli, Gebze V (Kimya) İhtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi - KOCAELI, Turkey cách viết khác: Kocaeli, Gebze V (Kimya) İhtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, Dilovasi - KOCAELI, Turkey	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; + Thuốc dùng trong dạng lỏng: Thuốc sirô; thuốc xịt; dung dịch; nước súc miệng; thuốc nhỏ mũi; thuốc nhỏ tai; thuốc xịt mũi (chứa hormon Cortisone); + Thuốc cốm; thuốc pellet; thuốc bột pha dung dịch-hỗn dịch uống; thuốc cốm pha dung dịch-hỗn dịch uống; + Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ; thuốc kem (chứa hormon Cortisone); gel; lotion; + Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UP/I-530-10/20-03/04; 381-10-05/241-20-03	11-02-2020	31-12-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
68	1025	US-009	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company (hoặc Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company)	State Road n° 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico, 00791, United States	* Sản xuất bán thành phẩm: viên nén bao phim Eliquis (Apixaban 2,5mg), Eliquis (Apixaban 5mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	07/20/147879	14-08-2020	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1. Điều chỉnh tên Công ty thành: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company (hoặc Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company) theo thư xác nhận đổi tên của cơ quan thẩm quyền Puerto Rico. 2. Điều chỉnh hạn hiệu lực đến 31/12/2023 theo giấy phép sản xuất tra cứu trên website US FDA.
69	871	US-025	Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant (cách ghi khác: Merck Sharp & Dohme Corp.)	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States	* Đóng gói sơ cấp và thứ cấp: viên nang cứng; thuốc dạng rắn khác (thuốc cốm; thuốc bột).	EU-GMP	NL/H 17/1014440	08-06-2017	31-12-2023	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
70	882	US-037	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch.	EU-GMP	UK GMP 18058 Insp GMP 18058/10367-0012	25-07-2017	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực EU-GMP đến 31/12/2023 theo MHRA và thông tư 12/2022/TT-BYT đến 31/12/2023
71	2223	US-040	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet Enema for Children (Sodium Phosphate, Dibasic and Monobasic Enema) Enema. Hoạt chất, hàm lượng: Monobasic Sodium Phosphate 9,5GM, Dibasic Sodium Phosphate 3,5GM.	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI:1111503	09-07-2021	08-07-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh tên hoạt chất ("monobasis" thành "monobasic"), cách ghi đơn vị hàm lượng ("3,5 MG" thành "3,5 GM") trong phạm vi chứng nhận theo CPP

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
72	2224	US-040	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet (Sodium Phosphate, Dibasic and Sodium Phosphate, Monobasic) Enema. Hoạt chất, hàm lượng: Sodium Phosphate, Dibasic 7 GM; Sodium Phosphate Monobasis 19 GM.	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI:1111503	21-07-2021	20-07-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh cách ghi đơn vị hàm lượng ("7 MG" thành "7 GM") trong phạm vi chứng nhận theo CPP
73	2225	US-057	Regeneron Pharmaceuticals Incorporated	81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144, United States.	* Sản xuất bán thành phẩm công nghệ sinh học (trong đó có thuốc Eylea solution for injection (afibercept, 40mg/ml, 1 vial),...) * Kiểm tra chất lượng	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI: 1000514603	18-10-2019	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty cung cấp Báo cáo thanh tra, CPP đề nghị bổ sung thông tin New York (NY) vào địa chỉ "81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, 12144, United States". Tra cứu trên website của FDA USA có thông tin New York (NY) trong địa chỉ. Cập nhật địa chỉ thêm thông tin New York (NY).