

Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 28
(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
1	2411	BE-012	UCB Pharma SA (hoặc UCB Pharma)	Chemin du Foriest, Braine-l'Alleud, 1420, Belgium (cách ghi khác: Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgium)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm viên nén bao phim) * Xuất xưởng lô	EU-GMP	BE/GMP/2021/140	16-02-2022	25-11-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
2	2412	CL-001	Laboratorios Recalcine S.A.	Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile	* Sản xuất: + Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao; viên nang; thuốc bột uống hoặc dùng ngoài; dung dịch uống hoặc dùng ngoài; si rô; hỗn dịch; nhũ tương; kem; mỡ; thuốc đạn. * Thuốc không vô trùng chứa hormon sinh dục: thuốc dạng rắn (Viên nén, viên nén bao phim); * Thuốc chứa chất ức chế miễn dịch: thuốc dạng rắn; kem; gel. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên và viên nang mềm (bao gồm cả viên nang mềm chứa hormon sinh dục). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc không vô trùng)	WHO-GMP	085/22	17-11-2022	06-10-2025	National Drug Agency Department of the Public Health Institute of Chile
3	2413	DE-003	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: viên nén bao đường * Thuốc sinh học: + Công đoạn sau sản xuất hoạt chất của vaccine chứa kháng nguyên tái tổ hợp và vaccine mRNA; 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. * Sản phẩm và hoạt động sản xuất khác: tiết trùng dược chất tá dược thành phẩm: Lọc * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: viên nén bao đường (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_2023_0003	19-01-2023	10-11-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
4	2414	DE-077	Denk Pharma GmbH & Co.KG	Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany	* Thuốc vô trùng: Chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén bao phim, viên nén, viên nén nhai. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0029	20-02-2023	30-09-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức
5	2415	DE-085	EVER Pharma Jena GmbH	Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc kim tế bào đóng lọ): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; bơm tiêm đóng sẵn (bao gồm cả thuốc chứa methotrexate). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép (công đoạn tiết trùng được hợp đồng bên ngoài); bơm tiêm đóng sẵn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2022_0035	22-06-2022	12-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
6	2416	ES-012	Sanofi Aventis, SA	Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona hoặc Gerona), Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục); * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	NCF/2246/01/CAT	12-07-2022	18-03-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain

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
7	2417	ES-027	Kern Pharma, SL	Polígono Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain (* Cách ghi khác: Polígono Industrial Colon II. Venus, 72, 08228 Tarrasa (Barcelona) - Spain)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chứa chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chứa chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chứa chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn, thuốc đặt. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các thuốc không vô trùng trên. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	NCF/2313/01/CAT	14/02/2023	26-10-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
8	2418	FI-007	Santen Oy	Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật.	EU-GMP	FIMEA/2022/005719	22-12-2022	17-11-2025	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
9	2419	FR-012	Biocodex (cách ghi khác: Biocodex - Beauvais)	1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bột. + Xuất xưởng lọ. * Sản xuất và xuất xưởng thuốc sinh học: Saccharomyces boulardii. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bột; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_150	05-10-2022	17-06-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
10	2420	FR-031	MYLAN LABORATORIES S.A.S	Route De Belleville, Lieu-dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2022_HPF_FR_181	19-12-2022	16-09-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
11	2421	FR-071	AstraZeneca Dunkerque Production	224 avenue de la Dordogne, Zone Ent Nord Gracht, Dunkerque, 59640, France	* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế có áp lực (bao gồm cả hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Dạng bào chế có áp lực (bao gồm cả hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa học/ Vật lý	EU-GMP	2022/HPF/FR/052	04-07-2022	03-02-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
12	2422	FR-093	OCTAPHARMA	72 rue du Maréchal Foch, LINGOLSHEIM, 67380, France	* Sinh phẩm: - Sinh phẩm: Các chế phẩm từ máu, các chế phẩm miễn dịch. - Xuất xưởng lọ: Các chế phẩm từ máu, các chế phẩm miễn dịch. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý, Sinh học.	EU-GMP	2020/HPF/FR/150	18-12-2020	11-09-2023	National Agency For The Safety Of Medicine and Health Products, France
13	2423	FR-096	Laboratoires LEO	39 route de Chartres, VERNOUILLET, 28500, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng + Viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng/không vô trùng. + Hóa học/lý.	EU-GMP	2021/HPF/FR/060	23-04-2021	27-01-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)

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
14	2424	GB-006	GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS (Cách ghi khác: "GLAXO OPERATIONS UK LTD"; "GLAXO OPERATIONS UK LTD (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS))	PRIORY STREET, WARE, SG12 0DJ, United Kingdom (Cách ghi khác: PRIORY STREET, WARE, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, Thuốc dạng rắn khác: thuốc bột để hít. * Nguyên liệu làm thuốc: dược chất vi mô. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); hóa/lý	Tương đương EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP/GDP/1 MP 4/15159-0029	18-11-2021	13-09-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
15	2425	ID-001	PT. Tunggal Idaman Abdi	Hormon Plant 2 (Lantai 1); Jl.Jend.Ahmad Yani No 7, Rawamangun , Jakarta Timur , Indonesia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa hormone giới tính và tránh thai.	PIC/S-GMP	5350/CPOB/A/III/19	22-03-2019	14-04-2024	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
16	2426	ID-028	PT. CAPSUGEL INDONESIA	Jl. Raya Jakarta - Bogor Km. 42,5 Kp. Padurenan RT 003 Rw 007 Kel. Pabuaran, Kec. Cibinong, Bogor, Jawa Barat, Indonesia	Sản xuất và đóng gói vỏ nang cứng gelatin.	PIC/S-GMP	5559/CPOB/A/XI/19	11-11-2019	30-05-2025	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
17	2427	IE-002	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	Dumastown Road Damastown Industrial Park, Dublin 15, D15X925, Ireland	Sản xuất: * Thuốc vô trùng: Xuất xưởng ló. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa viên nén/ viên nang mềm); viên nén; viên nén bao; thuốc bột; thuốc cốm. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm, viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: phép thử vi sinh không vô trùng; hóa học/vật lý. * Xuất xưởng thuốc nhập khẩu.	EU-GMP	32479-M00294/000 01	12-10-2022	15-07-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
18	2428	IN-066	(M/s) Ipca Laboratories Limited (Ltd.)	Plot No. 255/1. Athal, Silvassa - 396230, U. T of Dadra & Nagar Haveli, India	* Thuốc viên nén; viên bao đường; viên bao phim; viên nang cứng.	WHO-GMP	DMHS/ADC/IPCA-GMP/2021-22/28/2822	05-05-2022	28-01-2025	Administration of Dadra and Nagar Haveli, UT, India
19	2429	IN-144	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District. Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India	Thuốc non betalactam: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; viên nang mềm. Thuốc ung thư: viên nén, viên nén bao phim	India-GMP	HFH-WH(Drugs) 67/95	13-01-2023	17-11-2024	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India
20	2430	IN-164	Ajanta Pharma Limited	Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang, thuốc bột uống, viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/103758/2021/11/37 420	05-10-2021	04-10-2024	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
21	2431	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.	India-GMP	21062646	30-06-2021	29-06-2024	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India

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
22	2432	IN-206	Encube Ethicals Pvt.Ltd,	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Post: Mardol, Ponda Goa 403404, India	Thuốc kem Canesten Cream (Clotrimazole 1%)	WHO-GMP	502/MFG/WHO-GMP/DFDA/2022/1272	25-07-2022	12-04-2025	Directorate of Food & Drugs Admn., Goa, India
23	2433	IN-304	Sterling Healthcare Ltd.	GAT No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza Mumbai-Pune Expressway, tal. Maval, Pune 410506 Maharashtra State, India	Thuốc không vô trùng không bao gồm Cephalosporin, Penicillin, Cytotoxic, Hormon: - Viên nang cứng - Viên nén	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/105867/2021/11/38617	27-12-2021	26-12-2024	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E) Mumbai Maharashtra State, India
24	2434	IT-022	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L	Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbia (SI), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Thuốc uống dạng lỏng + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng)/hóa lý/vật lý/sinh học.	EU-GMP	IT/194/H/2022	08-11-2022	22-07-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
25	2435	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 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/118/H/2022	04-07-2022	29-04-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
26	2436	JP-003	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	* Sản phẩm: Bronuck ophthalmic solution 0.1%	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4811	30-01-2023	14-12-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
27	2437	JP-033	Nipro Pharma Corporation Ise Plant	647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan	Dung dịch tiêm Methycobal Injection 500 µg (Mecobalamin 0.5 mg/ml)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2430208001508	28-09-2020	28-09-2025	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
28	2438	PL-012	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A (cách viết khác: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	Oddzial Produkcyjny w Duchnicach, ul. Ożarowska 28/30, Ożarów Mazowiecki, 05-850, Poland (cách viết khác: Duchnice, 28/30 Ożarowska Str., 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền chứa kháng sinh nhóm cephalosporin. + Xuất xưởng. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh vô trùng + Vi sinh không vô trùng + Hoá học/vật lý + Sinh học	EU-GMP	IWPS.405.123.2021.IP.1 WTC/0105_01_03/318	25-11-2021	01-10-2024	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland
29	2439	SG-001	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands ind park D Street 2 Singapore 737778, Singapore hoặc 2 Woodlands Industrial park D Street 2 Singapore 737778, Singapore	* Thuốc vô trùng: Chế phẩm dung dịch vô trùng không để tiêm; Dung dịch thẩm phân thể tích lớn (tiết trùng nhiệt ẩm, parametric release): dung dịch thẩm phân phúc mạc .	PIC/S-GMP	M00190	18-04-2023	06-05-2024	Health Sciences Authority (HSA), Singapore

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
30	2440	SI-002	Lek farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d. hoặc Lek d.d., PE (hoặc Poslovna enota) Proizvodnja Lendava)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Plant Poslovna enota Proizvodnja Lendava: * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả các thuốc ức chế miễn dịch, thuốc độc tế bào, thuốc kim tế bào); Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hormon/hoạt chất có hoạt tính hormon; prostagladin/cytokin; thuốc độc tế bào/kim tế bào, thuốc ức chế miễn dịch). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa lý, vật lý, vi sinh (thuốc không vô trùng)	EU-GMP	450-9/2021-5	22-10-2022	02-04-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)
31	2441	TR-004	Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A. S. (Cách viết khác: Bilim Ilac San. Ve. Tic. A.S.)	Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sok. No: 1904, Gebze, Kocaeli, Turkey (Cách viết khác: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak, No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (Công nghệ BFS): Dung dịch thuốc nhỏ mắt, hỗn dịch thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc nhỏ tai, hỗn dịch thuốc nhỏ tai. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc bán rắn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng: Giải phóng thay đổi, kháng dịch vị, giải phóng kéo dài; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Thuốc nhỏ mũi (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); thuốc nhỏ tai (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); thuốc xịt mũi (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch). + Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, thuốc nhỏ giọt, siro, hỗn dịch, nhũ dịch. + Dạng bào chế bán rắn khác: Thuốc cốm giải phóng thay đổi, thuốc cốm sủi bột, thuốc cốm kháng dịch vị. + Thuốc bán rắn: Kem, gel, mỡ + Viên nén: Viên phân tán, viên nhai, viên giải phóng thay đổi, viên sủi, viên bao phim, viên giải phóng chậm, viên bao tan ở ruột. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/111	29-03-2022	08-09-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
32	2442	TR-009	Bilim İlaç Sanayii Ve Ticaret A.Ş. (* Cách ghi khác: Bilim Ilac San. Ve Tic. A.S.)	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. 5. Sok. No:6 Kapaklı/Tekirdağ/Türkiye (Cách viết khác: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi. 5. Sok. No:6, Kapaklı- Tekirdağ, Turkey)	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * 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.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/79	04-04-2022	14-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)

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
33	2443	TR-031	Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38 Kapaklı/Tekirdağ/TURKEY	<p>* Thuốc vô trùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc đông khô (chứa hormon, thuốc ung thư) + Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ: Dung dịch tiêm/ tiêm truyền, nhũ dịch tiêm chứa hormon; dung dịch đậm đặc pha tiêm/ tiêm truyền chứa hormon; nhũ dịch tiêm truyền chứa hormon; hỗn dịch tiêm chứa hormon; dung dịch nhỏ mắt, nhũ dịch nhỏ mắt, hỗn dịch nhỏ mắt. + Thuốc dạng rắn và cấy ghép: Bột pha dung dịch tiêm/ tiêm truyền (chứa kháng sinh beta lactam: Penem, Penicillin); Bột pha hỗn dịch tiêm. <p>- Chứng nhận lô.</p> <p>* Thuốc không vô trùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng chứa hormon. + Viên nang mềm chứa hormon. + Thuốc dạng lỏng dùng ngoài: Dung dịch hít; dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch chứa hormon (dùng đường trực tràng, đường âm đạo); dung dịch xịt niêm mạc; dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch nhỏ mũi, xịt mũi; dung dịch, nhũ dịch, hỗn dịch dùng ngoài da (chứa hormon). + Thuốc dạng lỏng dùng trong: Dung dịch, nhũ dịch, siro, hỗn dịch uống chứa hormon; dung dịch, nhũ dịch, hỗn dịch nhỏ giọt đường uống. + Thuốc dạng rắn khác: Thuốc cốt, cốt sủi bọt, cốt pha siro chứa hormon; thuốc đông khô đường uống chứa hormon; pastille; thuốc bột để hít, thuốc bột pha dung dịch uống; thuốc bột pha hỗn dịch uống, bột sủi bọt, bột pha siro chứa hormon; bột pha hỗn dịch dùng đường trực tràng chứa hormon. + Thuốc bán rắn: Kem, gel, mỡ, thuốc trứng chứa hormon. + Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao chứa hormon. + Thuốc không vô trùng khác: Bột và dung môi pha dung dịch uống, pha hỗn dịch uống chứa hormon. <p>- Chứng nhận lô.</p> <p>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Chứng nhận lô</p> <p>* Đóng gói</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc dạng lỏng dùng trong, các dạng thuốc rắn khác, thuốc dạng bán rắn, viên nén. - Đóng gói thứ cấp. <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.</p>	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/158	27-04-2022	10-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
34	2444	US-028	Merck Sharp & Dohme LLC. (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Corp.)	770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486, USA	<p>* Bán thành phẩm vắc xin M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD), 0,5mL (chứa bao gồm dung môi pha tiêm và xuất xường).</p> <p>* Bán thành phẩm vắc xin Varivax Refrigerator Stable Formulation (Varicella Virus vaccine Live (Oka/ Merck), 1350pfu/dose) (chứa bao gồm dung môi pha tiêm, đóng gói cấp 2 và xuất xường).</p> <p>* Bán thành phẩm Gardasil (Vắc xin tái tổ hợp tứ giá phòng vi - rút HPV ở người tỳp 6, 11, 16, 18) (chứa bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xường).</p> <p>* Bán thành phẩm Gardasil 9 (Vắc xin tái tổ hợp cửu giá phòng vi - rút HPV ở người) (chứa bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xường).</p> <p>* Bán thành phẩm vắc xin Pneumovax 23 (Vắc xin Pneumococcal đa giá) 0,5mL (thuốc tiêm dưới da hoặc tiêm bắp) (không bao gồm đóng gói, kiểm tra chất lượng và xuất xường).</p> <p>* Sản phẩm: RotaTeq® (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent); Oral Solution.</p>	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2510592 Báo cáo thanh tra 27/07/2021	27-07-2021	31-12-2023	United States Food and Drug Administration
35	2445	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))	<p>Thuốc vô trùng: Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.</p> <p>Sản phẩm cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> + ERAXIS®, Lyophilised powder for solution for injection (Anidulafungin 100mg) + SOLU-MEDROL, injection, powder for solution (tương đương Methylprednisolone 125mg) + ZIRABEV, injection, solution (Bevacizumab 100mg/4ml; Bevacizumab 400mg/16ml) 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Số FEI: 1810189 Báo cáo thanh tra	21-09-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)