

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 27

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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2113	BG-001	Sopharma AD	16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc dược liệu. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng), hóa lý, vật lý	EU-GMP	BG/GMP/2022/217	25-11-2022	07-10-2025	Bulgarian Drug Agency	Điều chỉnh phạm vi, ghi đầy đủ các phạm vi trên Giấy chứng nhận.
2	2242	CY-009	Medochemie Ltd (Factory B)	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	- Oral facility: * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột pha hỗn dịch * Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	MEDORALB/2022/01	21-10-2022	06-05-2025	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Điều chỉnh cách ghi tên cơ sở sản xuất: Chuyển tên phân xưởng sang phạm vi chứng nhận.
3	579	DE-031	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg	Binger Strasse (hoặc Straße hoặc Str.)173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	* Sản xuất: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch để hít. Xuất xưởng ló. + Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc nước uống; thuốc bột; thuốc cốm; chế phẩm sử dụng áp lực (khí dung); viên nén; viên nén bao phim; viên nén phóng thích chậm; dung dịch để hít, pellet. Xuất xưởng ló. * Đóng gói sơ cấp: + Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc nước uống; thuốc bột; thuốc cốm; chế phẩm sử dụng áp lực (khí dung); viên nén; viên nén bao phim; viên nén phóng thích chậm; dung dịch để hít, pellet. *Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2019_0035	03-06-2020	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi “xuất xưởng ló” theo đúng phạm vi giấy chứng nhận GMP.
4	2002	ES-031	Laboratorios Cinfa S.A	Ctra. Olaz Chipi, 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain	* Thuốc không vô trùng. + Viên nang cứng; dung dịch dùng ngoài; dung dịch dùng trong; thuốc dạng rắn khác; viên nén. + Xuất xưởng ló * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; dung dịch dùng ngoài; dung dịch uống; thuốc dạng rắn khác; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng.	EU-GMP	NCF/02/2019	04-11-2019	31-12-2023	Government of Navarre, Spain	Điều chỉnh bổ sung phạm vi “viên nén bao phim” do Công ty cung cấp báo cáo thanh tra trong đó thể hiện có các công đoạn bao viên và CPP sản phẩm viên nén bao phim
5	1482	GB-009	Ipsen Biopharm Limited	Ash Road Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL 13 9UF, United Kingdom.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 3070 Insp GMP 3070/14720-0049	07-06-2022	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo thông báo của MHRA và thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ Y tế.

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	2151	IN-021	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No. S-8, S-9, S-13/P & S-14/P, TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509301, India (* Cách ghi khác: Plot No. S-8, S-9, S-13/P and S-14/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar district, 509 301, Telangana State, India)	* Viên nén: + Amlodipine 5mg, 10mg Tablets (Amlodipine Besilate Ph.Eur tương đương Amlodipine 5mg, 10mg); + Carbidopa and Levodopa Tablets 25/250mg (Carbidopa Ph.Eur 25mg, Levodopa Ph.Eur 250mg); + Carbidopa and Levodopa Tablets 25/100mg (Carbidopa Ph.Eur 25mg, Levodopa Ph.Eur 100mg); + Carbidopa and Levodopa Tablets 10/100mg (Carbidopa Ph.Eur 10mg, Levodopa Ph.Eur 100mg); + Carbidopa/Levodopa Tablets 25/250mg (Carbidopa USP 25mg, Levodopa USP 250mg); + Carbidopa/Levodopa Tablets 10/100mg (Carbidopa USP 10mg, Levodopa USP 100mg); + Carbidopa/Levodopa Tablets 25/100mg (Carbidopa USP 25mg, Levodopa USP 100mg); + Metformin Hydrochloride Tablets 500mg, 750mg, 1000mg (Metformin Hydrochloride Ph.Eur 500mg, 750mg, 1000mg); + Telmisartan 40 mg and Amlodipine 10mg Tablets (Telmisartan Ph.Eur 40mg, Amlodipine Besilate Ph.Eur tương đương Amlodipine 10mg); + Telmisartan 40mg and Amlodipine 5mg Tablets (Telmisartan Ph.Eur 40mg, Amlodipine Besilate Ph.Eur tương đương Amlodipine 5mg); + Telmisartan 80 mg and Amlodipine 10mg Tablets (Telmisartan Ph.Eur 80mg, Amlodipine Besilate Ph.Eur tương đương Amlodipine 10mg); + Telmisartan 80 mg and Amlodipine 5mg Tablets (Telmisartan Ph.Eur 80mg, Amlodipine Besilate Ph.Eur tương đương Amlodipine 5mg); + Telmisartan 80 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablet (Telmisartan Ph.Eur 80mg, Hydrochlorothiazide Ph.Eur 12.5mg); + Telmisartan 40 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablet (Telmisartan Ph.Eur 40mg, Hydrochlorothiazide Ph.Eur 12.5mg); + Telmisartan Hydrochlorothiazide Tablet 80/25mg (Telmisartan Ph.Eur 80mg, Hydrochlorothiazide Ph.Eur 25mg)	WHO-GMP	L. Dis. No. 90986/TS/2022	18-07-2022	16-07-2025	Drugs Control Administration - Government of Telangana, India	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo nội dung đã được công bố đợt 8, điều chỉnh đợt 13.
7	2152	IN-021	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No. S8 S9 S13/P S14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India (* Các cách ghi khác: - Plot No. S-8, S-9, S-13/P and S-14/P, TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509301, India. - Plot No. S-8, S-9, S-13/P and S-14/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar district, 509 301, Telangana State, India)	Sản xuất tại Block III: * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; thuốc bột, cốm (đóng túi). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/1269 0-6/2022	03-08-2022	06-04-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Bổ sung các cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo nội dung đã được công bố đợt 13, điều chỉnh đợt 15.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
8	2156	IN-057	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT.LTD	212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028, DIST-PUNE-ZONE3, INDIA	Sản phẩm: + Vắc xin đại bắt hoạt đông khô RABIVAX-S (Rabies vaccine inactivated, freeze-dried). + Vắc xin vi rút sởi, giảm độc lực, đông khô MMR - Measles, Mumps và Rubella (live attenuated, freeze-dried). + Vắc xin 5/1 (Dipteria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Haemophilus influenza type b conjugate vaccine adsorbed) không bao gồm dạng bơm tiêm đóng sẵn + Pneumasil Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 0.5 ml -1 dose (Vial) + Pneumasil Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 2.5 ml -5 dose (Vial)	WHO-GMP	6108393	14-08-2022	13-08-2023	Food & Drug Administration Maharashtra, India	Bổ sung phạm vi chứng nhận sản phẩm do làm rõ theo các hồ sơ kỹ thuật: + Pneumasil Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 0.5 ml -1 dose (Vial) + Pneumasil Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 2.5 ml -5 dose (Vial).
9	300	IN-066	(M/s) Ipca Laboratories Limited (Ltd.)	Plot No. 255/1, Village Athal, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli, 396230 Silvassa, India (Cách ghi khác: Plot No. 255/1, Athal, U.T of Dadra & Nagar Haveli, Silvassa, India Hoặc: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, UT of DNH, India Hoặc: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin 396 230, (D&NH), India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén giải phóng chậm, viên nén kháng dịch vị, caplet.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2020_0010	27-01-2020	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh: - 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. - Cách viết tên cơ sở sản xuất theo cách viết tắt của Ấn Độ.
10	2361	IN-116	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad road, Dholka - 382225, district: Ahmedabad, Gujarat, India	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc uống dạng lỏng * Thuốc tiêm dạng lỏng thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt - lọ, ống (vials & ampoule) * Thuốc tiêm đông khô: lọ (vials) * Thuốc chứa betalactam: Viên nén, viên nang, thuốc bột pha siro (dry syrup); thuốc bột pha tiêm thể tích nhỏ * Thuốc chứa cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc bột pha siro; thuốc bột pha tiêm thể tích nhỏ.	WHO-GMP	22113688	17-11-2022	16-11-2025	Cơ quan quản lý dược Ấn Độ (FDA Gandhinagar, Gujarat state, India)	Điều chỉnh: - Địa chỉ cơ sở theo đúng cách viết trên giấy GMP cập nhật. - Bổ sung phạm vi viên nén bao phim sau khi rà soát lại hồ sơ: Giấy GMP, báo cáo thanh tra và SMF.
11	979	IN-144	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District. Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	NL/H 17/2001778 8A	10-08-2019	31-12-2023	Health and Youth 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.
12	1874	IN-151	Medreich Limited (Medreich Limited - Unit 1)	12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore (hoặc Bengaluru), 560049 (hoặc IN 560-049), India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống.	WHO-GMP	SPL.CEL/CR-906/21-22	28-09-2021	05-08-2024	Office of the Drugs Controller, State of Karnataka, India	Điều chỉnh: - Cách ghi địa chỉ do có xác nhận của cơ quan quản lý: Bổ sung "(hoặc Bengaluru)". - Phạm vi chứng nhận: Làm rõ là Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin theo các hồ sơ kỹ thuật.
13	1281	IN-151	Medreich Limited (Medreich Limited - Unit 1)	12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore (hoặc Bengaluru), 560049 (hoặc IN 560-049), India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống.	Tương đương EU-GMP	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0010	27-11-2017	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh: - Cách ghi địa chỉ do có xác nhận của cơ quan quản lý: Bổ sung "(hoặc Bengaluru)". - Phạm vi chứng nhận: Làm rõ là Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin theo các hồ sơ kỹ thuật. - Gia hạn hiệu lực giấy EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo thông báo của MHRA và thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ Y tế.
14	2073	IN-228	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	Thuốc tiêm bột Cephalosporin, thuốc tiêm bột Penicillin, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch thuốc nhỏ mắt.	WHO-GMP	26/1/Aushadhi/57/2019/690	15-01-2021	15-01-2024	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	Bổ sung phạm vi "dung dịch thuốc nhỏ mắt" do công ty đã bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm.

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
15	1207	JP-026	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodamagun, Saitama-ken, Japan	* Sản phẩm: + Viên nén bao tan trong ruột Pariet Tablets 10mg (Sodium Rabepazole 10mg). + Viên nén bao đường Methycobal Tablets 500 µg (Mecobalamin 500 µg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4027 2375	03-12-2020; 15-08-2019	23-04-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Đính chính tên sản phẩm thành "Pariet Tablets" và "Methycobal Tablets" theo đúng giấy GMP.
16	222	NL-001	Janssen Biologics B.V.	Einsteinweg 101, Leiden, 2333CB (hoặc 2333 CB Leiden), Netherlands	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng. * Nguyên liệu hoạt chất (Sản xuất và kiểm tra chất lượng): Infliximab; Abciximab; Golimumab; Ustekinumab; Siltuximab.	EU-GMP	NL/H 18/2008473	22-11-2018	31-12-2023	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Đính chính phần địa chỉ "Einsteinweg" thành "Einsteinweg" theo đúng giấy GMP.
17	2221	US-011	Alcon Research, LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 (Texas 76134), United States	Báo cáo thanh tra: * Thuốc vô trùng hỗn dịch nhỏ mắt * Thuốc vô trùng dung dịch nhỏ mắt * CPP: + Hỗn dịch nhỏ mắt: Azopt + Dung dịch nhỏ mắt: Vigamox, Pataday, Systane Ultra, Systane	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1610287	24-09-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung sản phẩm Dung dịch nhỏ mắt: Systane Ultra, Systane vào phạm vi các sản phẩm được công bố theo CPP
18	2103	US-018	Bausch and Lomb Incorporated (cách ghi khác: Bausch and Lomb Inc)	8500 Hidden River Parkway, Tampa, FL 33637 (cách ghi khác: Tampa, Florida 33637), United States of America .	Thuốc vô trùng: hỗn dịch nhỏ mắt Lotemax (Loteprednol Etabonate)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000113778, Báo cáo thanh tra 30/1/2019	30-01-2019	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP tới 31/12/2023 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu trên website US FDA.
19	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): Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3006244497	26-10-2021	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh: - Bổ sung phạm vi chứng nhận "Sản phẩm Spravato Nasal spray (Esketamine HCl): Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng" do được làm rõ tại Báo cáo thanh tra. - Bổ phạm vi chứng nhận "bao gồm cả viên nén giải phóng kéo dài" do đã nằm trong dạng bào chế "viên nén" đã được công bố.
20	2105	US-062	Sanofi Pasteur Inc.	1 Discovery Drive Swiftwater, PA 18370, United States	Vắc-xin MENACTRA® (Vắc-xin não mô cầu (nhóm A, C, Y và W-135) polysaccharide cộng hợp giải độc tổ bạch hầu); Vắc-xin MENQUADFI (Vắc-xin Não mô cầu (nhóm A, C, Y và W-135) polysaccharide cộng hợp giải độc tổ uốn ván)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Số FEI: 2518760; CPP: FNAK-RAJR WHO; 21/0893	FEI end: 15/06/2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2023 theo giấy phép sản xuất tra cứu trên website US FDA và bổ sung phạm vi chứng nhận của vắc-xin MenQuadfi do làm rõ theo các hồ sơ kỹ thuật.