

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

Đợt 36

(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	2987	AT-011	EVER Neuro Pharma GmbH	Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria	*Thuốc vô trùng: sản xuất vô trùng: đóng lọ vô trùng API và xử lý hàn nhiệt. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Không vô trùng). * Sản xuất API vô trùng: Cerebrolysin.	EU-GMP	INS-482197-102733152-19105968	06-02-2024	13-10-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
2	2988	AT-015	Sanochemia Pharmazeutika GmbH	Landeggstrabe 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm, tiêm truyền thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-483893-101799676-18470949 (1/5)	03-07-2023	26-05-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	2989	AU-005	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia	Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm Penicillins, Cephalosporins, hormon, steroids và thuốc chống ung thư: Thuốc dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc rắn phân liều (viên nén, viên bao, viên nang cứng); thuốc cốm; bột; viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	MI-2024-LI-01095-1	07-02-2024	12-09-2026	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
4	2990	AU-009	Contract Manufacturing & Packaging Services Pty Ltd	20-24 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia	* Thuốc không vô trùng (chứa dược liệu, vitamin, chất khoáng, chất bổ sung dinh dưỡng) (không bao gồm các thử nghiệm vi sinh): Dạng bào chế rắn phân liều (viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột); dạng bào chế bán rắn kem, mỡ, gel), viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	MI-2024-LI-00452-1	31-01-2024	28-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
5	2991	BE-005	Catalent Belgium SA (Cách ghi khác: Catalent Belgium)	Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ.	EU-GMP	BE/GMP/2023/024	25-08-2023	07-04-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
6	2992	BE-009	Baxter (Baxter SA hoặc Baxter S.A hoặc Baxter S.A.)	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium Cách ghi khác: Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium hoặc: Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium hoặc: Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: - Dung dịch, nhũ dịch thể tích lớn - Dung dịch, nhũ dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	BE/GMP/2023/104	16-02-2024	17-11-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
7	2993	BG-008	Chemax Pharma LTD	8 A Goritsa Str., Sofia 1618, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; bột pha dung dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén.	EU-GMP	BG/GMP/2024/252	03-01-2024	20-10-2026	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria

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
8	2994	BY-008	Joint Stock Company "Borisovskiy Zavod Medicinskikh Preparatov"	222518 Chapaeva st., 64, 64A, 64/3, Borisov, Minsk region, Republic of Belarus	*Thuốc vô trùng: - Dạng bào chế rắn (thuốc bột) - Đóng gói thuốc vô trùng * Giới hạn phạm vi: Giấy chứng nhận này áp dụng cho việc sản xuất thuốc: - Tại địa điểm số 1 và số 2 của xưởng sản xuất thuốc bột pha tiêm số 5, đặt tại địa chỉ: đường Chapaeva, 64/3, Borisov. * Việc sản xuất các dạng bào chế này được thực hiện tại phân xưởng số 1 và số 2 của phân xưởng sản xuất thuốc bột pha tiêm số 5.	Belarus-GMP	204/2022/GMP	17-02-2022	15-12-2024	Ministry of Health of the Republic of Belarus
9	2995	CH-004	Ferring International Center S.A	Chemin de la Vergognausaz 50 (hoặc Chemin de la Vergognausaz), 1162 (hoặc CH-1162), St-Prex (hoặc Saint-Prex), Switzerland	* Thuốc không vô trùng: thuốc dạng rắn (thuốc cốm (granules, bao gồm cả cốm phóng thích chậm - retard granules); viên nén (bao gồm cả viên nén giải phóng kéo dài - prolonged release tablet); thuốc đặt. + Xuất xưởng lô (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học) * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa/lý.	Swiss GMP (Tương đương EU-GMP)	GMP-CH-1005326	25-01-2024	19-10-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
10	2996	CH-012	Vifor SA	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng thuốc rắn khác; thuốc bán rắn; viên nén. + Xuất xưởng lô. * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1002348	13-07-2021	19-03-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
11	2997	CH-020	Haleon CH SARL (Tên cũ: GSK Consumer Healthcare SARL)	Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland (Cách viết khác: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004860	13-09-2023	30-07-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
12	2998	CH-024	Max Zeller Söhne AG	Seeblickstrasse 4, Romanshorn, 8590, Switzerland (* Cách ghi khác: Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004958	18-09-2023	18-02-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
13	2999	CH-031	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004843	09-12-2023	14-10-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
14	3000	DE-002	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2023_0022	16-08-2023	27-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
15	3001	DE-007	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	* Sản xuất thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; hỗn dịch. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc có nguồn gốc sinh học: Thuốc miễn dịch. * Đóng gói: thứ cấp thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2021_0018	13-12-2022	01-09-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
16	3002	DE-035	Berlin-Chemie AG	Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany	* Sản xuất bán thành phẩm: + Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon L-thyroxine), viên nén bao phim, viên nén bao đường, thuốc cốm. + Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật: bột pancreas (porcine). * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2023_0080	19-10-2023	13-10-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	3003	DE-049	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Ziegelhof 23-24, 17489, Greifswald, Germany	* Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng thuốc vô trùng * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng thuốc không vô trùng	EU-GMP	DE_MV_01_GMP_2022_0030	09-09-2022	01-06-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	3004	DE-105	Rottendorf Pharma GmbH	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	* Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột, pellet, thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt, viên nén bao phim, viên nén bao đường) + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2023_0036	10-07-2023	02-08-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	3005	DE-129	BioNTech Manufacturing GmbH	Kupferbergterrasse 17 - 19, Oberstadt, Mainz, Phineland-Palatinate, 55116, Germany	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0031	09-09-2022	20-07-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	3006	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/075HVI/23	06-07-2023	03-08-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
21	3007	ES-008	Lacer, S.A	C/. Boters, 5 Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona), Spain (* Cách ghi khác: Boters, 5 Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona), España, Spain)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần): Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, Viên nén, Viên nén bao phim, thuốc bán rắn, (thuốc kem, thuốc mỡ), các dạng thuốc rắn khác. * Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, Viên nén, Viên nén bao phim, thuốc bán rắn, (thuốc kem, thuốc mỡ), các dạng thuốc rắn khác. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), vật lý/hóa học	EU-GMP	NCF/2350/01/CAT	07-11-2023	20-07-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
22	3008	ES-038	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Poligono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo, 01118 Alava - Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ES/078HVI/23	15-06-2023	14-03-2026	Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS), 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
23	3009	ES-049	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Travesia de Roncesvalles, 1 de Oloki 31699 (Navarre) Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng: miếng dán qua da, thuốc đạn, thuốc bán rắn và viên nang mềm. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: 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	NCF/02/2023	15-05-2023	17-04-2026	Health Department of the Navarre Government, Spain
24	3010	FI-003	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Joensuunkatu 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/2023/000852	24-11-2023	25-10-2026	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
25	3011	FR-008	Aspen Notre Dame De Bondeville	1 rue de L' Abbaye, Notre Dame De Bondeville, 76960, 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 lô * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	2023_HPF_FR_111	28-07-2023	28-04-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety
26	3012	FR-045	Delpharm Orleans (Tên cũ: Famar Orleans)	5 Avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Dạng bào chế có áp lực; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Dạng bào chế có áp lực; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_133	26-09-2023	16-06-2026	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
27	3013	FR-051	MEDA MANUFACTURING	Avenue JF Kennedy, MERIGNAC, 33700, France (* Cách ghi khác: Avenue John Fitzgerald Kennedy, MERIGNAC, 33700, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dạng khung thấm (Impregnated matrices); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn (gel, mỡ và kem). * Xuất xưởng: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dạng khung thấm (Impregnated matrices); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng rắn (thuốc cốm); thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2022_HPF_FR_149	22-11-2022	10-06-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
28	3014	FR-096	Glaxo Wellcome Production	Zone Industrielle No 2, 23 rue Lavoisier, Evreux, 27000, France	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả sản xuất được chất dạng siêu mịn - micronised): Các dạng bào chế rắn khác: bột hít phân liều; Thuốc phun mù * Chứng nhận lô * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế rắn khác: bột hít phân liều, thuốc phun mù + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	2022_HPF_FR_098	07-07-2022	08-04-2025	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
29	3015	GR-004	One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme (* Cách viết khác: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A.; One Pharma S.A)	60th, km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece (cách ghi khác: 60th Km N.n.r., Paradromos E.o. Athinon-Lamias, Schimatari, 320 09, Greece)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (Si-rô, hỗn dịch, dung dịch); viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm; thuốc bột pha dung dịch uống. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý	EU-GMP	75161/4-8-2023	31-08-2023	27-06-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece

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	3016	GR-021	Vianex S.A. - Plant D	Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn (bột pha dung dịch tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch) và thuốc cấy ghép chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng, viên nén, thuốc rắn khác. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); hóa học/ vật lý.	EU-GMP	121284/12-12-2022	17-01-2023	26-10-2025	National Organization for Medicines (EOF), Greece
31	3017	GR-023	Vianex S.A. - Plant B	15th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351, Greece.	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, dạng bào chế rắn khác * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: phép thử vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý.	EU-GMP	24960/16-6-2023	30-08-2023	13-10-2025	National Organization for Medicines (EOF), Greece
32	3018	IE-005	Leo Laboratories Limited	285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland	* Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế có áp lực; thuốc dạng bán rắn (bao gồm thuốc chứa corticosteroid). + Xuất xưởng lớn. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Dạng bào chế có áp lực; thuốc dạng bán rắn (bao gồm thuốc chứa corticosteroid). + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý	EU-GMP	33716/M46	10-10-2023	12-05-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
33	3019	IE-020	MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow) (Cách ghi khác: MSD Ireland)	Dublin Road, Carlow, Co. (hoặc County) Carlow, Ireland	* Thuốc vô trùng: (không bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Chế phẩm sinh học: Sản phẩm miễn dịch.	EU-GMP	33443/M113 12/00001	18-07-2023	21-04-2026	Health Products Regulatory Authority, Ireland
34	3020	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 2&7 Plot No. R-282 TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai Thane, Thane 400701 Maharashtra State, India	Plant 2: Thuốc vô trùng (Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn bào): Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả bơm tiêm đóng sẵn), thuốc bột đông khô pha tiêm.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/103105/2021/11/36 657	17-12-2021	20-07-2024	FDA Maharashtra, India
35	3021	IN-024	Biocon Biologics Limited	Block No B1 B2 B3 Q13 Of Q1 And W20 And Unit S18 1st Floor Block B4, Special Economic Zone Plot Nos 2 3 4 And 5, Phase IV Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra, Bengaluru, 560099, India	* Thuốc vô trùng (sản xuất tại Building B1 và B2): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất dược chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1; Sản xuất dược chất sinh học (lên men tế bào vi khuẩn, tinh chế, chỉnh sửa (pegylation), pha chế) tại Building S18. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	33100	19-01-2024	17-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

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
36	3022	IN-033	Sun Pharmaceutical Industries Limited (Cách ghi khác: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol)	State Highway 5, Halol, Gujarat, 389350, India (Cách ghi khác: Halol-Baroda Highway, Halol, Dist. Panchmahal, Gujarat, 389350, India hoặc Halol-Baroda State Highway 5, Halol, Gujarat, 389350, India)	<p>* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (Block B & E): Thuốc đông khô (đóng lọ); Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ, ampoule, bơm tiêm đóng sẵn, bút tiêm). + Thuốc sản xuất vô trùng chứa độc tế bào: Thuốc đông khô (Block D, đóng lọ); Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (Block A2 & D, đóng lọ). + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon sinh dục (Block I1): Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ). + Thuốc tiết trùng cuối (Block B & E): Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ, bơm tiêm đóng sẵn). + Thuốc tiết trùng cuối chứa độc tế bào: Dung dịch thể tích lớn (Block D, đóng túi); Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (Block A2 & D, đóng lọ; Block A2 bao gồm cả thuốc tiêm liposome).</p> <p>* Thuốc không vô trùng (Block A): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.</p> <p>* Thuốc không vô trùng chứa độc tế bào (Block A2 & I2): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý. (Block A - general nonsterile; Block A2 - cytotoxics; Block B - general sterile; Block C - warehousing; Block D - cytotoxics sterile; Block E - general sterile, trừ dây chuyền túi dịch truyền; Block F - packaging & QC; Block I1 - hormones & packaging, trừ dây chuyền PFS; Block I2 - cytotoxics nonsterile; Block A1 không sản xuất cho thị trường EU).</p>	EU-GMP	NL/H 23/2048153	26-09-2023	31-03-2026	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands
37	3023	IN-083	GopalDas Visram & Company Limited	Plot No. A327, T.T.C Indl. Area, M.I.D.C. Mahape, Navi Mumbai Thane 400710 Maharashtra State, India.	<p>* Thuốc bột dùng ngoài; * Chế phẩm dùng ngoài (thuốc mỡ, kem, lotion, gel, thuốc nhỏ tai, thuốc nhỏ mũi, thuốc xịt); * Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro); * Thuốc bột uống.</p>	Indian-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/123169/2023/11/44381	09-03-2023	08-03-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
38	3024	IN-121	Gland Pharma Limited	Domara pochampally Production Lines, Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D P Pally, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad, Telangana, IN-500043, India. (*Cách ghi khác: Domara pochampally Production Lines, Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India)	<p>* Thuốc vô trùng: - Vial line I/II: thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (gồm Zoledronsaeure beta 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion; Zoledronsaeure beta 5 mg/100 ml infusion solution; Zoledronsaeure beta 4 mg/100 ml infusion solution; Palonosetron beta 250 microgramm injection solution) - Syringe Line PFS2-Tube Line: sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (gồm Fondaparinux-Natrium beta 2,5 mg/0,5 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 5 mg/0,4 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 7,5 mg/0,6 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 10 mg/0,8 ml, injection solution, prefilled syringe)</p>	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0156	06-11-2023	07-06-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern - Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern)

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
39	3025	IN-128	M/s Jubilant Generics Limited (cách ghi khác: Jubilant Generics Limited)	Village sikandarapur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikanderpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang	WHO-GMP	17P/1/171/2006/1658	24-01-2023	23-01-2026	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), India
40	3026	IN-138	Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd	Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estatate Ltd Boisar Road, tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India	Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/125395/2023/11/45870	22-06-2023	21-06-2026	Food & Drug Administration, M.S Bandra (E), Mumbai Maharashtra State, India
41	3027	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. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim), Viên nang cứng, Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), vật lý/hóa học.	EU-GMP	IWPS.405.66.2023.IP.1WTC/0589_01_01/126	23-11-2023	24-04-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland
42	3028	IN-204	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-II	Khasra No.242, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India) *Cách viết khác: Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India hoặc Khasra No.242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Distt.-Haridwar, Uttarakhand, India)	Thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta lactam: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc mỡ	WHO-GMP	17P/169/2009/3665	20-02-2023	19-02-2026	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) 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
43	3029	IN-230	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam) + Viên nang cứng (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam) + Viên nang mềm (Non Beta Lactam) + Siro khô (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam) + Thuốc bột đóng gói (Non Beta Lactam)	WHO-GMP	26/1/Ausha hi/52/2019/20402	07-12-2023	07-12-2026	Directorate General of Medical Health and Family Welfare, Uttarakhand, India
44	3030	IN-266	Concord Biotech Ltd.	297-298/2P, Valthera, Tal Dholka, Dist. - Ahmedabad -382 225, Gujarat State, India	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng	WHO-GMP	23104616	17-10-2023	16-10-2026	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
45	3031	IN-267	M/s Lupin Ltd (Cách ghi khác: Lupin Limited)	EPIP, SIDCO Industrial Complex, Kartholi Bari Brahmna, Jammu (J&K)-181133, India	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc hít dạng phân liều	WHO-GMP	DFO/D-491-1491	30-06-2022	22-06-2025	Office of the Controller, Drugs & Food Control Organization, J&K, Patoli, Jammu, India
46	3032	IN-296	M/s Indchemie Health Specialties Pvt.Ltd	Kumrek, Rangpo, East-Sikkim- 737132, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm viên nén không bao, viên nén bao phim, viên bao tan trong ruột, viên nén nhai), Viên nang, Gói	WHO-GMP	02/WHO-GMP/DC/SKM	20-05-2021	20-05-2024	Government of Sikkim Department of Health & Family Welfare, India
47	3033	IN-300	M/s. Maneesh Pharmaceuticals Ltd.	Village Balyana, P.O. Barotiwala, Distt. Solan, [H.P.] India	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi bọt * Viên nang cứng * Gói bột: * Sản phẩm: 1. Rifigon 200 (Rifaximin Tablets 200 mg); 2. Rifigon 400 (Rifaximin Tablets 400 mg); 3. Rifigon 550 (Rifaximin Tablets 550 mg); 4. Ivarest 5 (Ivabradine Hydrochloride Tablets 5 mg); 5. Anziolet (Clopidogrel bisulphate Tablets IP 75 mg); 6. Rozudoc 10 (Rosuvastatin Calcium Tablets IP 10 mg); 7. Telefix 40 (Telmisartan Tablets IP 40 mg); 8. Rozudoc 20 (Rosuvastatin Calcium Tablets IP 20 mg); 9. Rozudoc 40 (Rosuvastatin Calcium Tablets IP 40 mg); 10. Erzol (Rabeprazole Gastro-resistant Tablets IP 20 mg); 11. Camforte 0.5 (Cabergoline Tablets IP 0.50 mg); 12. Effenac-600 (Acetylcysteine Effervescent Tablets 600 mg); 13. Febrinil 650 (Paracetamol Tablets IP); 14. Doxyla B6 (Doxylamine Succinate & Pyridoxine Hydrochloride Tablets); 15. Trical D 250 (Calcium Carbonate & Vit. D3 Tablets); 16. Trical D 500 (Calcium Carbonate & Vit. D3 Tablets); 17. Clofert 50 (Clomifene Tablets BP 50 mg); 18. ETOM-60 (Etoricoxib Tablets 60 mg); 19. ETOM-90 (Etoricoxib Tablets 90 mg); 20. FARODEX (Dexrabeprazole Tablets 10 mg); 21. DOXINATE-OD (Doxylamine Succinate & Pyridoxine Hcl Tablets); 22. CAMFORTE 0.25 (Cabergoline Tablets USP); 23. MANFIL-50 (Sildenafil Citrate Tablets USP); 24. MANFIL-100 (Sildenafil Citrate Tablets USP); 25. MANDAP-60 (Dapoxetine Tablets 60 mg); 26. SVIZMADA-50 (Sacubitril & Valsartan Tablets); 27. SVIZMADA-100 (Sacubitril & Valsartan Tablets); 28. SVIZPAN-40 (Pantoprazole Tablets BP 40 mg); 29. LIQXPAN 2.5 (Apixapan 2.5 mg Tablets); 30. LIQXPAN 5 (Apixapan 5 mg Tablets); 31. FAROJARD10 (Empagliflozin Tablets 10 mg); 32. FAROJARD25 (Empagliflozin Tablets 25 mg); 33. CLOFERT-100 (Clomiphene Citrate Tablets IP); 34. DOXINATE-24 (Doxylamine Succinate & Pyridoxine Hcl Tablets); 35. TAPENTAMED 50ER (Tapentadol Tablets 50 mg); 36. FAROPRAZAN 20 (Vanoprazan Tablets 20 mg); 37. Eracid D (Enteric Coated Pantoprazole Sodium & Domperidone SR Capsules IP); 38. OMELIFE-20 (Omeprazole Capsule 20 mg USP); 39. H-PYLOMED (Bismuth Subcitrate Potassium 140 mg, Metronidazole 125 mg, Tetracycline Hcl 125 mg Capsule); 40. FAROLAX SACHETS (Citric Acid, Magnesium Oxide, Sodium Pico sulfate Sachets)	WHO-GMP	HFV-H [Drugs] 74/09	16-03-2023	15-03-2026	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Distt. Solan - India
48	3034	IN-345	M/s Torrent Pharmaceuticals Limited	Plot No.810, Sector III, Industrial Area, Pithampur Dist. Dhar-454775 (M.P.) India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, lotion, Gel) Danh sách sản phẩm: En zoxid 5 Anti-Acne Gel, En zoxid 2.5 Anti-Acne Gel, Sci no 5 Scalp Solution, CTS Scalp Solution, Opalen Anti-acne Gel, Enzoxid 5 Anti-Acne Gel, Enzoxid 2.5 Anti-Acne Gel, Imiquimod Cream USP 5%, Propylene Glycol Cream, Acyclovir Cream 5%, Ep ikin Skin Ointment, Dermix Skin Cream, Epiklin Lotion, Era it Anti-acne Gel, Quace Eczema Ointment, Bitvio Ointment, Botvio Cream, Quace Eczema Cream, Clobetasol Propionate Cream IP, Beclomethasone Dipropionate, Clotrimazole and Neomycin Cream, Clobetasol Propionate and Salicylic acid Ointment, Clobetasol Propionate and Neomycin Cream, Mometasone Furoate Ointment IP, Mometasone Furoate Ointment, Mometasone Furoate Topical Soluion USP, Nystatin Ointment USP, Clobetasol Propionate Cream USP 0,05%, Nystatin Cream USP 100,000 Units per gram, Clobetasol Propionate Ointment USP 0,05%	WHO-GMP	01	06-10-2022	05-10-2025	Food and Drugs Administration Madhya Pradesh, Idgah hills, Bhopal, 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
49	3035	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District - 531011 Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 600mg/200mg/300mg; Atazanavir Capsules 300mg; Atazanavir Capsules 200mg; Atazanavir Capsules 150mg; Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 600mg/300mg/300mg; Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200mg/300mg; Orthokind-200; Metformin Hydrochloride USP/Ph.Eur/BP	WHO-GMP	HMF07-14051/1075/2021-TECH-DCA	31-07-2021	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India
50	3036	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram (M), Visakhapatnam - 531011 Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: TENOLAURUS TenofovirDisoproxil Fumarate Tablets 300 mg; Darunavir Tablets 400 mg; Darunavir Tablets 600 mg; Darunavir Tablets 800 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 500 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 850 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 1000 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/453/2022-ADMIN-DCA	07-05-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India
51	3037	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District- 531011 Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets - 300mg; Dolutegravir Tablets - 50 mg; Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir isoproxil Fumarate Tablets - 50 mg /300 mg/ 300 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/1124/2021-ADMIN-DCA	08-09-2021	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, 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
52	3038	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District- 531011 Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Tenofovir Alafenamide Tablets 25 mg; Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200 mg/25 mg; Dolutegravir, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 50 mg/200 mg/25 mg; VIROTINOMIDE Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200 mg/25 mg; Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets; Hydroxychloroquine Sulfate Tablets USP 200 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/724/2022-ADMIN-DCA	15-06-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India
53	3039	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram (M), Visakhapatnam - 531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 400 mg/300 mg/300 mg; Abacavir, Dolutegravir and Lamivudine Tablets 600 mg/50 mg/300 mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 100 mg/25 mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 200 mg/50 mg; TENOVAMED INOVAMED Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets	WHO-GMP	HMF07-14051/552/2022-ADMIN-DCA	24-05-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India
54	3040	IN-366	Laurus Labs Limited (Unit 2)	Plot No.: 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ 531011 Visakhapatnam, India	* 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 (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lí.	EU-GMP	IWSF.405.44.2022.IP.1 WTC/0626_02_01/71	04-04-2022	21-01-2025	Chief Pharmaceutical Inspector (CPI), Poland
55	3041	IN-394	M/s Arion Healthcare	Baddi-Nalagarh Road, Vill Kishanpura, Nalagarh Distt.Solan, Himachal Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: (Sản xuất, đóng gói và kiểm tra chất lượng) + Thuốc nhỏ mắt.	India - GMP	HFW-H(Drugs)315/05 VOL-IV	27-01-2022	26-01-2025	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India
56	3042	IT-003	Esseti Farmaceutici SRL	Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italia. Cách viết địa chỉ cũ: Via Campobello 15-00040, Pomezia (RM), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/192/H/2023	21-11-2023	18-04-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)

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
57	3043	IT-049	Mitim S.R.L.	Via Cacciamali, 34-38-25125 Brescia (BS), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin: Thuốc đông khô; Thuốc bột pha tiêm. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chế phẩm tách chiết từ động vật). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Chế phẩm sinh học: Chế phẩm chứa, chiết xuất hoặc có nguồn gốc từ tế bào/mô động vật. * Đóng gói sơ cấp thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	IT/158/H/2023	28-09-2023	18-05-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
58	3044	IT-077	Bruschettoni S.R.L.	Via Isonzo 6 - 16147 Genova (GE), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon). * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm thuốc miễn dịch); viên nén (bao gồm thuốc miễn dịch) * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch: Vắc xin vi khuẩn bất hoạt. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (thuốc miễn dịch: Vắc xin vi khuẩn bất hoạt dạng thuốc uống dạng lỏng, viên nén). * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc miễn dịch), viên nén (bao gồm cả thuốc miễn dịch). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. + Hóa học/ Vật lý + Sinh học (in-vitro; LAL test) 	EU-GMP	IT/91/H/2023	30/05/2023	17/03/2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
59	3045	IT-096	Tubilux Pharma S.P.A.	Via Costarica, 20/22-00071 Pomezia (RM), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Các dạng bào chế bán rắn có chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon (gồm cả vi lượng đồng căn); dung dịch thể tích nhỏ có chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon + Xuất xưởng lỏng gồm cả vi lượng đồng căn * Sản xuất vi lượng đồng căn: các dạng bào chế bán rắn, thuốc có nguồn gốc từ thực vật * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); hóa/ lý 	EU-GMP	IT/169/H/2023	26/10/2023	25/11/2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
60	3046	JP-004	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	<ul style="list-style-type: none"> * Đóng gói, dán nhãn, kiểm nghiệm và xuất xưởng: Dung dịch nhỏ mắt Taflotan (Tafluprost 0.015mg/mL). 	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2350	19-08-2021	19-08-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
61	3047	KR-010	Aju Pharm. Co., Ltd.	23 Sandan-ro, 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: thuốc tiêm (dung dịch tiêm; bột pha tiêm); viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc cốt; thuốc Sirô; * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: thuốc bột pha tiêm; viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng. 	PIC/S-GMP	2023-D1-1418	31-08-2023	23-02-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
62	3048	KR-010	Aju Pharm Co., Ltd.	23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: thuốc tiêm (dung dịch tiêm, bột pha tiêm); viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc cốt; sirô dạng lỏng; * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: thuốc bột pha tiêm; viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng. 	PIC/S-GMP	2023-D1-1418	31-08-2023	23-02-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
63	3049	KR-040	Dongkoo Bio&Pharma Co., Ltd	18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng, viên nang mềm. * Thuốc uống dạng lỏng; Siro. * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Lotion; Thuốc kem; Gel. * Thuốc mỡ. * Khác: Thuốc bột, thuốc cốt. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Vi sinh không vô trùng. 	PIC/S-GMP	2023-D1-2145	20-12-2023	19-05-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, MFDS, Korea
64	3050	KR-056	Dasan Pharmaceutical Co., Ltd.	342, Deogamsan-ro, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén, viên nén nhiều lớp, viên nén giải phóng kéo dài); Thuốc cốt. Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý. 	PIC/S-GMP	2024-G1-0205	29-01-2024	02-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc

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
65	3051	KR-094	Daewoo Pharm. Co., Ltd.	153, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Republic of Korea	* Dạng bào chế rắn dùng đường uống; Viên nén (Viên nén bao phim, viên nén, viên nén bao đường); viên nang cứng * Thuốc nhỏ mắt: Dung dịch nhỏ mắt, Hỗn dịch nhỏ mắt	PIC/S-GMP	2023-C1-0065	27-06-2023	16-04-2026	Busan Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
66	3052	MK-002	Replek Farm Ltd Skopje	"Kolze" St. No.188, 1000 Skopje, North Macedonia	* Thuốc vô trùng; xuất xưởng thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ và thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Các dạng bào chế rắn khác; Thuốc dạng bán rắn; Thuốc đặt; Viên nén. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Các dạng bào chế rắn khác; Thuốc dạng bán rắn; Thuốc đặt; Viên nén. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý/vật lý.	Macedonia -GMP	18-199/1	01-09-2024	22-12-2026	Agency for Medicines and Medical Devices of the Republic of North Macedonia
67	3053	MK-002	Replek Farm Ltd Skopje	Kozle 188, Skopje, 1000, North Macedonia	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nén; Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn.. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý/vật lý.	EU-GMP	409-3/2021-10	12-12-2023	27-10-2025	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)
68	3054	MY-004	Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd.	Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/ Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim).	PIC/S-GMP	2953/23	21-03-2023	07-02-2026	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia
69	3055	MY-011	Tiger Balm (M) Sdn. Bhd.	Plo 95, No. 6, Jalan Firma 1/1, Tebrau Industrial Estate, 81100 Johor Bahru, Johor, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * 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.	PIC/S-GMP	3247/23	23-10-2023	26-09-2026	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia
70	3056	NL-014	Synthon B.V.	Microweg 22, Nijmegen, 6545CM, Netherlands	* Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng	EU-GMP	NL/H 21/2029200 D	18-05-2022	22-04-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands
71	3057	PL-016	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Sản xuất thuốc vô trùng được tiến hành tại khu vực M1.	EU-GMP	IWSF.405.58 .2023.IP.1.1 WTC/0026_01_05/114	07-09-2023	17-03-2026	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland

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
72	3058	PL-025	Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o	ul. Szkolna 31, 95-054 Ksawerów, Poland	* Thuốc không vô trùng: + viên nang cứng (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao, hoạt chất có thể gây dị ứng hoặc không dung nạp, thuốc chứa vi sinh vật). + thuốc bột, thuốc đặt (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao) + viên nén (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao, hoạt chất có thể gây dị ứng hoặc không dung nạp) * Thuốc từ dược liệu. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: ++ viên nang cứng (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao, hoạt chất có thể gây dị ứng hoặc không dung nạp, thuốc chứa vi sinh vật). ++ dung dịch dùng ngoài, thuốc bột, thuốc bán rắn, thuốc đặt (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao) ++ viên nén (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao, hoạt chất có thể gây dị ứng hoặc không dung nạp) + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/vật lý/vi sinh thuốc không vô trùng	EU-GMP	ISF.405.45.2 023.IP.1 WTC/0108_ 02_01/234	11-12-2023	21/09/2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
73	3059	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)	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin) - Dạng bào chế rắn khác: viên nén bao phim, viên nén bao - Viên nén chứa corticosteroid * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin); dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên nén bao); viên nén chứa corticosteroid - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý	EU-GMP	029/2023/R O	06-09-2023	31-10-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
74	3060	SG-007	Haw Par Healthcare Limited	2 Chia Ping road #02-00, #05-00, #06-00 Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968.	* Dầu gió, cao xoa, miếng cao dán (medicated oil, medicated plaster, medicated balm)	PIC/S-GMP	MCGM2300 349	27-09-2023	28-03-2026	Health Sciences Authority (HSA), Singapore
75	3061	SG-009	MSD International GmbH (Singapore Branch)	70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore	* Thuốc uống không vô trùng: thuốc viên nén, viên nén bao phim	EU-GMP	NL/H 22/2045778	02-05-2023	21-12-2025	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands
76	3062	TH-006	BioLab Co., Ltd	625 Soi 7a Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Carbapenem); thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục); thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin (viên nang cứng; thuốc bột), viên nén bao phim, dung dịch hít (solution for inhalation)	PIC/S-GMP	1-2-07-17- 24-00015	20-03-2023	19-03-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
77	3063	TR-016	Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S.	Dilovası Organize Sanayi Bolgesi 4, Kısım Sakarya Caddesi No:28 Gebze/Kocaeli, Turkey	* Thuốc uống chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống; viên nang.	EU-GMP	BG/GMP/20 23/248	10-11-2023	25-11-2025	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria

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
78	3064	TW-010	Taiwan Biotech Co., Ltd.	No. 22, Chieh-Shou Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc tiêm, tiêm truyền); thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi. - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ và dung dịch thể tích lớn (thuốc tiêm, tiêm truyền). * Thuốc không vô trùng: Dung dịch; viên bao, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột; viên nang cứng chứa pellet; pellets; miếng dán.	PIC/S-GMP	09023	07-11-2023	30-12-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
79	3065	TW-026	U-Liang Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 10, Kuang-Fu Rd., Hu-Kou Hsiang, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang.	PIC/S-GMP	Giấy phép sản xuất: (AP) 0431065	17-04-2023	26-10-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
80	3066	US-029	Grifols Biologicals LLC (tên cũ: Grifols Biologicals Inc)	5555 Valley Boulevard, Los Angeles, CA 90032, USA (* Cách ghi khác: 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, California, 90032, USA)	* Sản xuất API và thành phẩm cuối: sản phẩm Dung dịch tiêm Albumin (Human) U.S.P., Albutein®5%, 250mL & 500mL; Albumin (Human) U.S.P., Albutein®20%, 50mL & 100mL; Albumin (Human) U.S.P., Albutein®25%, 50mL & 100mL;	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2080769 El end: 12/09/2019	12-09-2019	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
81	3067	UY-002	GRAMÓN BAGÓ DE URUGUAY S.A.	3359 Joaquin Suarez Ave, Montevideo, Uruguay	* Thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng rắn: viên nén, viên bao và cốm - Thuốc bán rắn: thuốc đạn, thuốc trứng * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh, hóa lý/vật lý.	WHO-GMP	354049	17-08-2023	11-08-2025	Ministry of Health Directorate-General, Republic of Uruguay