

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 35

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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2720	AR-009	Laboratorios Casasco S.A.I.C.	Av.Boyacá N° 229/37/41/49/63/65, Terrero N° 250/52/60, Bacacay N° 1843/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh nhóm beta lactam, chất kim tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn (Nhũ tương, gel, Pastes, Pomades, kem và mỡ); Thuốc dạng dung dịch không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	IF-2022-128909419-APN-INAME#ANMAT	01-11-2022	01-11-2024	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Đỉnh chính địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP (theo ngôn ngữ sở tại).
2	1675	AT-003	Sandoz GmbH (hoặc Sandoz GmbH - BP Schaftenu, hoặc Sandoz GmbH - Betriebsstätte/Manufacturing Site Aseptics Drug Product Schaftenu (Aseptic DPS))	Biochemiestraße (hoặc: Biochemiestrasse hoặc Biochemiétr.) 10, 6336 (hoặc A-6336, hoặc AT-6336) Langkampfen, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; kháng thể đơn dòng. * Xuất xưởng lô: sản phẩm công nghệ sinh học; kháng thể đơn dòng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/ vật lý	EU-GMP	INS-482451-14281541-16890084	22-06-2021	31-12-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Điều chỉnh hiệu lực GCN EU-GMP đến 31/12/2024 theo thông báo của EMA
3	2809	CN-017	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co. Ltd.	South of No. 2 road, Xindu Satellite City Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China	* Thuốc tiêm truyền tĩnh mạch thể tích lớn + Dây chuyền sản xuất H: dịch truyền trong chai thủy tinh, + Dây chuyền sản xuất F: Nhũ dịch tiêm truyền trong chai thủy tinh; + Dây chuyền sản xuất D,P: dịch truyền đựng trong túi nhựa, + Dây chuyền sản xuất C,S,T, W: dịch truyền đựng trong chai nhựa, + Dây chuyền sản xuất TC: dịch truyền đựng trong túi nhiều ngăn.	WHO-GMP	Chuan 20160001	04-02-2021	27-12-2025	Sichuan Medical Products Administration, China	Điều chỉnh phạm vi công bố từ "Chinese-GMP" sang "WHO-GMP" do cơ sở cung cấp giấy xác nhận của Cơ quan quản lý nước sở tại về việc GMP của cơ sở tương đương WHO-GMP
4	2120	DE-001	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H	Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học, thuốc sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2022_0011	20-05-2022	12-08-2024	Cơ quan Thẩm quyền Đức	Đỉnh chính tên nhà sx từ Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH thành Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H
5	2052	DE-016	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài; viên nén sủi bọt; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/ vật lý (vô trùng; không vô trùng).	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2021_0030	26-10-2021	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
6	2459	DE-040	Abbott Laboratories GmbH	Werk Neustadt, Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany. Cách ghi khác: Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany.	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng. + Xuất xưởng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén (chứa Rosuvastatin/ Ezetimibe); thuốc cốm. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp: chỉ đối với viên nang cứng; dán nhãn các dạng thuốc. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2023_0013	17-09-2023	01-12-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh: Bổ sung cách ghi địa chỉ khác của cơ sở sản xuất theo quy định.

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	2341	DE-080	Takeda GmbH	Takeda (Werk Singen), Robert-Bosch-Str. (hoặc Robert-Bosch-Strasse) 8, 78224 (hoặc D-78224 hoặc Deutschland-78224) Singen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng đặt âm đạo. + Chứng nhận lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0051	05-04-2022	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh: Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA.
8	2611	ES-005	Edefarm, S.L.	Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117. C.P. 46191 - Villamarchante, Valencia, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Hỗn dịch uống; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Hỗn dịch uống; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	4166-E/02-22/C.VAL.	04-10-2022	06-04-2024	Cơ quan quản lý Dược Tây Ban Nha	Bổ sung các phạm vi sản xuất theo giấy GMP sau khi xem xét SMF cập nhật của cơ sở.
9	1701	FR-028	Innothera Chouzy	Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, FRANCE. (* Các cách ghi khác: + Rue René Chantereau - L'Isle Vert 41150 Chouzy-sur-Cisse, France. + L'Isle Vert, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, 41150, France.)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch), viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc được liệu), viên nén nhai; viên nang mềm + Xuất xưởng * Đóng gói cấp 1: các dạng bào chế trên. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	2021/HPF/FR/089	07-06-2021	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
10	620	FR-037	Opella Healthcare International SAS (Tên cũ: Sanofi Winthrop Industrie)	56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60200, France (Địa chỉ cũ: 56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205, France)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins).	EU-GMP	2020/HPF/FR/068/NT	09-03-2020	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh theo tên mới và địa chỉ mới cơ sở theo giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền Pháp.
11	1707	FR-065	UPSA SAS	304 avenue du Docteur Jean Bru, AGEN, 47000, France (cách ghi khác: 304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 AGEN, France)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc đạn + Viên nén (Bao gồm viên nén bao phim) + Xuất xưởng lô * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: Thuốc đạn, Viên nén (Bao gồm viên nén bao phim). + Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	2021/HPF/FR/103	26-07-2021	31-12-2024	National Agency For The Safety Of Medicine and Health Products, France	Đề nghị điều chỉnh công bố, thêm phạm vi "sản xuất và đóng gói viên nén, viên nén bao phim".
12	761	GB-015	Andersonbrecon (UK) Limited	Unit 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	* Xuất xưởng: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng; thuốc sinh học (thuốc miễn dịch); thuốc công nghệ sinh học). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP/IMP 11724/1144 45-0009	26-07-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến ngày 31/12/2024 theo Thông báo của MHRA
13	2839	GB-027	Reckitt Benckiser Healthcare International Limited	Nottingham site, Thane road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế rắn khác; viên nén (viên nén bao đường); viên ngậm. + Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang mềm, viên nang cứng, viên ngậm. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng); Hóa học/vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/1190 98-0026	09-12-2022	30-11-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận tại đợt 34 (cụ thể phạm vi viên nén cho viên nén bao đường, 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
14	2148	HU-001	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest X, 1103, Hungary (Cách ghi khác: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc có chứa chất kim tế bào); hỗn dịch tiêm Hydrocortison-Lidocatin-Richter. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon), dạng bào chế bán rắn. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lọ: Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon), dạng bào chế bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng 	EU-GMP	OGYEI/2078 6-7/2022	25-07-2022	29-04-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Bổ sung phạm vi "hỗn dịch tiêm Hydrocortison-Lidocatin-Richter" do cơ sở cung cấp quy trình sản xuất tương ứng với điều kiện nhà xưởng sản xuất sản phẩm này.
15	2845	IE-024	Astellas Ireland Co. Limited	Killorglin, V93 FC86, Ireland (cách ghi khác: Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + 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: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. 	EU-GMP	33601/M010 35/00001	13-04-2023	02-09-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Điều chỉnh (ID: 2917): Điều chỉnh ngày cấp (19/10/2023) và ngày hết hiệu lực (02/09/2022) của giấy chứng nhận GMP theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP ngày cấp 13/04/2023) và ngày hết hiệu lực (02/09/2025).
16	631	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd (Plant 6)	Dhirubhai Ambani Life Science Centre (DALC), Thane, Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai, Maharashtra, IN-400701, India (Cách ghi địa chỉ khác: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3, 5, 6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (Thuốc ung thư): viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. 	EU-GMP	UK GMP 41432 Insp GMP 41432/6618 812-0005	08-02-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh hiệu lực GCN EU-GMP đến hết 31/12/2024 theo thông báo của MHRA
17	2950	IN-020	Aspiro Pharma Limited	Survey number 321, Biotech Park, Phase III, Karkapatla, Markook Mandal, Siddipet 502281, India (cách ghi địa chỉ khác: Sy. No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State, India)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + 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 23/2049001	23-01-2024	15-06-2026	Health and Youth Care Inspectorate - Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands	Điều chỉnh thêm cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo GMP nước sở tại và xác thực của cơ quan có thẩm quyền

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
18	1498	IN-128	Jubilant Generics Limited	Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	* Thuốc không vô trùng (chỉ hoạt động sản xuất): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang	EU-GMP	BE/GMP/2018/015	10-04-2018	31-12-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
19	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, TSIIIC, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt), 509301 Telangana, India (* Cách ghi khác: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIIC 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 tiết 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	31-12-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Điều chỉnh: - Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2024 theo thông báo của EMA.
20	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, viên nén bao phim	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	Điều chỉnh làm rõ phạm vi viên nén bao phim theo báo cáo thanh tra và hồ sơ tổng thể.
21	2287	IT-010	Abbvie S.R.L	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc sản xuất vô trùng; thuốc sinh học sản xuất vô trùng; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: viên nén; viên nén bao; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc cốm. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: hóa lý/vật lý/vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng)	EU-GMP	IT/195/H/2022	11-11-2022	20-05-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh cách viết địa chỉ theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.
22	987	IT-046	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l	Via Campo Di Pile , 67100 L'Aquila (AQ), Italy.	Sản xuất, đóng gói, xuất xưởng: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột;	EU-GMP	IT/57/H/2020	08-04-2020	31-12-2024	AIFA Italian Medicines Agency	Điều chỉnh ID: 987: Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA.

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
23	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	09-01-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh ID: 811: Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA
24	2877	IT-088	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A	Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa corticosteroid; thuốc uống dạng lỏng chứa corticosteroid; thuốc dạng bán rắn chứa corticosteroid; viên nén, viên nén bao phim. + Chứng nhận xuất xưởng * Thuốc được liệu: viên nén. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Thuốc không vô trùng); Hóa học/vật lý; LAL test.	EU-GMP	IT/139/H/2023	29-08-2023	16-06-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh ngày hiệu lực đến 16/06/2026 và bỏ phạm vi công bố của thuốc bột)
25	2391	LV-001	Akciju sabiedriba "Grindeks" / Joint Stock Company "Grindeks" (cách ghi khác: AS Grindeks AS)	Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Latvia / 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia	I Vieta (Site 1): * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào, chất kim tế bào); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn, viên nén; viên nén bao phim; * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng, hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	ZVA/LV/2022/002H	08-04-2022	28-10-2024	State Agency of Medicines of the Republic of Latvia	Điều chỉnh công bố phạm vi sản xuất theo đúng site trên giấy chứng nhận GMP đã cấp
26	1891	NL-005	Abbott Biologicals B.V.	C.J. van Houtenlaan 36, WEESP, 1381CP hoặc "1381CP WEESP", Netherlands	* Bán thành phẩm vắc xin 3 giá và 4 giá: Bán thành phẩm Hỗn dịch tiêm Influvac (vắc xin phòng bệnh cúm mùa).	EU-GMP	NL/H 21/2029452	16-09-2021	31-12-2024	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
27	1753	NL-012	Curium Netherlands B.V.	Westerduinweg 3, PETTEN, 1755LE, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc phóng xạ); Radionuclide generator; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc phóng xạ); * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (thuốc phóng xạ); Radionuclide generator; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (thuốc phóng xạ); Radionuclide generator; * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (Thử Endotoxine). (Xuất xưởng song song (Parametric release) áp dụng cho các sản phẩm: - MIBG (I-123) Injection, solution for injection 74 MBq/ml, - DRN 5379 - Sodium Iodide (I-123) Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 5375 - Gallium (Ga-67) Citrate Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 3103 - Thallous (Tl-201) chloride Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 8103 - Indium (In-111) chloride, radiopharmaceutical solution 370 MBq/ml, - DRN 4901 - Indium (In-111) Oxinate, radiopharmaceutical solution 37 MBq/ml, - DRN 4908 - Indium (In-111) DTPA Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 4916 - Indium (In-111) Chloride, radiopharmaceutical solution 122 MBq, - DRN 4920 - Hippuran (I-123) Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 5376)	EU-GMP	NL/H 20/2016374	12-03-2020	31-12-2024	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Điều chỉnh hiệu lực GCN EU-GMP theo thông báo của EMA đến ngày 31/12/2024

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
28	2306	PL-029	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu (cách ghi tiếng Anh: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A Medana Branch in Sieradz)	Ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland (Cách ghi tiếng Anh: 57, Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: dung dịch; thuốc nhỏ giọt; hỗn dịch; + Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc độc tính cao; thuốc chứa hoạt chất hướng thần; thuốc chứa hoạt chất nhạy cảm): dung dịch; thuốc nhỏ giọt; hỗn dịch; + Thuốc bán rắn (bao gồm cả thuốc độc tính cao): gel; nhũ dịch; + Dung dịch thực trực tràng (bao gồm cả thuốc chứa chất hướng thần). * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; dung dịch thực trực tràng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	IWSF.405.22.2021.IP.7.1 WTC/0037_03_01/89	28-04-2021	31-12-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
29	2307	PL-030	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu (cách ghi tiếng Anh: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A Medana Branch in Sieradz)	Ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Poland (Cách ghi tiếng Anh: 10, Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	IWSF.405.22.2021.IP.4W TC/0037_02_01/86	28-04-2021	31-12-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
30	849	PT-001	Laboratórios Vitória, S.A	Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora, 2700-327, Portugal	* 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: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên đặt; viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc trứng. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp: Thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói sơ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	F019/S1/MH/001/2020	24-04-2020	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
31	1894	PT-004	Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.	Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal Cách ghi khác: Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva 2735-213 Cacém, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; Viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; Viên nén; viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	F027/S1/MH/001/2021	30-04-2021	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Điều chỉnh ID: 1894: Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA
32	2907	SG-009	MSD International GmbH (Singapore Branch)	70 Tuas West Drive, Singapore 638414 (cách ghi khác: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore).	* Thuốc uống không vô trùng: Thuốc viên nén, viên nén bao phim	PIC/S-GMP	MCGM2200483	25-11-2022	31-07-2025	Singapore Health Sciences Authority	Điều chỉnh bổ sung phạm vi chứng nhận làm rõ viên nén bao phim

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
33	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	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Già hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
34	2213	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	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Điều chỉnh hiệu lực GCN EU-GMP đến 31/12/2024 theo thông báo của EMA
35	2715	TH-019	Continental-Pharm Co., Ltd.	85/5 Soi Chaengwattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210, Thailand	* Sản xuất thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng lỏng (siro, hỗn dịch uống) - Thuốc bán rắn (thuốc mỡ); - Thuốc đạn; - Viên nén.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-20-00019	04-06-2018	31-12-2024	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Điều chỉnh thời gian có hiệu lực đến 31/12/2024; theo giấy phép gia hạn đã được cấp, phạm vi chứng nhận không thay đổi.
36	2717	US-016	Genentech, Inc.	4625 NE Brookwood Pkwy, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, United States (USA)	* Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc đông khô, thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Độ vô trùng; Hóa/Lý; Sinh học.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3007232634; EI end: 05/07/2018; EI end: 21/05/2021	05-07-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh: - Cập nhật hạn hiệu lực theo hạn Giấy phép sản xuất online của US-FDA đến 31/12/2024. - Cập nhật phạm vi chứng nhận theo đúng báo cáo thanh tra ngày 05/07/2018. - Cập nhật tham chiếu đến các báo cáo thanh tra ngày 05/07/2018 (phạm vi công bố) và 21/05/2021 (hệ thống chất lượng) trong phần Giấy chứng nhận.
37	1770	US-020	Lilly del Caribe, Inc.,	12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, PUERTO RICO 00985 (* Các cách ghi khác: - 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, 00985 PUERTO RICO - 12,6KM 65th Infantry Road, Carolina, PR 00985 - PUERTO RICO)	* Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói, xuất xưởng): Viên nén bao phim Cialis (Tadalafil 5mg; Tadalafil 20mg); Viên nén bao phim Olumiant (Baricitinib 2mg, Baricitinib 4mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2619243 EI End: 25/02/2022	25-02-2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh 1. Gia hạn hiệu lực cơ sở sản xuất đến 31/12/2024 theo quy định. 2. Bổ sung dạng bào chế Viên nén bao phim Cialis (Tadalafil 5mg; Tadalafil 20mg); Viên nén bao phim Olumiant (Baricitinib 2mg, Baricitinib 4mg).
38	1900	US-024	Piramal Critical Care, Inc.	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	Thuốc dạng lỏng không vô trùng dùng cho xông hít Seoflura (Sevoflurane 250ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	GYPR-MUA7 Báo cáo thanh tra:FEI: 1000135935 (EI end 27/9/2023)	15-11-2022	15-11-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh: Điều chỉnh thông tin giấy chứng nhận GMP và hiệu lực giấy chứng nhận.

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
39	2917	US-051	Amgen Manufacturing Limited	Carr 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico (PR), 00777, USA (* Cách ghi khác: 24.6 Carr 31, Juncos, PR 00777, USA hoặc State Road 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA hoặc Road 31 Km. 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, USA hoặc State Road 31 Kilometer 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, USA)	* Thuốc sinh học sản xuất vô trùng đóng lọ, bơm tiêm đóng sẵn (prefilled syringe) và bút tiêm đóng sẵn (prefilled autoinjector): Bao gồm sản phẩm: - Xgeva (Denosumab) 120mg/1.7ml Single use vial (Tên thương mại tại Việt Nam: XGEVA); - Repatha (evolocumab) 140 MG/1 ML Prefilled Autoinjector (Tên thương mại tại Việt Nam: REPATHA); - Mvasi (Bevacizumab-Awwb 100 mg/4 ml, Bevacizumab-Awwb 400mg/16ml) Single dose vial for injection (Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng) (Tên thương mại tại Việt Nam: MVASI); - Amgevita (adalimumab 20mg/0.4ml; adalimumab 40mg/0.8ml) Single use Prefilled syringe for injection, Amgevita (adalimumab 40mg/0.8ml) Prefilled Autoinjector (Tên thương mại tại Việt Nam: AMGEVITA); - Neupogen (Filgrastim) Single prefilled syringe (Tên thương mại tại Việt Nam: NEUPOGEN); - Neulasta (PegFilgrastim) Single dose prefilled syringe for injection (Tên thương mại tại Việt Nam: NEULASTIM); - Prolia (Denosumab) Single use prefilled syringe (Tên thương mại tại Việt Nam: CORORA); - Kanjinti (Trastuzumab-Anns 150mg, Trastuzumab-Anns 420mg) Vial for injection, Single dose vial (Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng)(Tên thương mại tại Việt Nam: KANJINTI).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000110364; El end: 05-07-2023	05-07-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh: Bổ sung cách ghi địa chỉ do khác biệt ngôn ngữ, viết tắt.
40	2513	US-066	Novartis Gene Therapies, Inc.	2512 South Tricenter Boulevard, Durham, NC, 27713-1852 (hoặc 27713), United States	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3015404862	End of inspection date: 10/12/2021	31/12/2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh thời hạn hiệu lực US cGMP đến 31/12/2024 theo thông tin cập nhật trên FDA website và bổ sung cách ghi mã bưu điện trong địa chỉ của cơ sở sản xuất.