

**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 50**

Đợt 51  
( 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   | 3422  | BE-011 | GlaxoSmithKline Biologicals (cách ghi khác: GlaxoSmithKline Biologicals SA; GSK Biologicals)   | Rue de l'Institut 89, 1330, Rixensart, Belgium; (cách ghi khác: Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium)  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.<br>+ Xuất xưởng thuốc vô trùng.<br>* Thuốc sinh học:<br>+ Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.<br>+ Xuất xưởng thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học.  | EU-GMP                          | BE/GMP/2024/075                        | 11-09-2024 | 05-07-2027   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium | Điều chỉnh phạm vi công bố theo giấy chứng nhận GMP đã cấp (không cụ thể dạng bào chế dung dịch như đề nghị công bố trước đó)                           |
| 2   | 2448  | BE-014 | Laboratoires Pharmaceutiques Trenker (cách ghi khác: Laboratoires Pharmaceutiques Trenker S.A hoặc Farmaceutische Laboratoria Trenker N.V) | Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium   | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim.<br>- Xuất xưởng thuốc không vô trùng.<br>* Đóng gói:<br>- Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim.<br>- Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.   | EU-GMP                          | BE/GMP/2022/116                        | 25-08-2025 | 24-11-2026   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium | Cập nhật hiệu lực công bố theo giấy chứng nhận mới điều chỉnh.  |
| 3   | 4077  | BR-003 | Antibiotics Do Brasil Ltda   | Rod Professor Zeferino Vaz, KM 135, Jardim Itapavussu, Cosmópolis, Sao Paulo, 13150-000, Brazil<br>(* Cách ghi địa chỉ mới: Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135, Itapavussu, 13151-350, Cosmópolis, São Paulo, Brazil hoặc Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135, Cosmópolis, São Paulo, Brazil) | * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin.  | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)  | FEI: 3004132818 ;<br>EI end: 27/5/2022 | 27-05-2022 | 31-12-2025   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)             | Bổ sung cách ghi địa chỉ mới theo thư xác nhận của Cơ quan quản lý sở tại (đã HPHLS) và phù hợp với cách ghi địa chỉ trên giấy GMP sở tại cấp năm 2024. |
| 4   | 4091  | CL-002 | Synthon Chile Ltda.  | El Castaño N° 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Chile  | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng chứa dược chất hoạt tính cao (chất kim tế bào, chất ức chế miễn dịch).<br>* Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.  | Chile-GMP (tương đương WHO-GMP) | N°18/2024                              | 23-04-2024 | 19-04-2027   | Public Health Institute of Chile                                  | Bổ sung phạm vi Viên nén hoạt tính cao theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.  |
| 5   | 4098  | DE-003 | Simtra Deutschland GmbH (tên cũ: Baxter Oncology GmbH)   | Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany (Cách ghi khác: Kantstrasse 2, D-33790-Halle, Germany)  | * Thuốc vô trùng (bao gồm cả hormon, chất độc tế bào, chất ức chế miễn dịch):<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép; dược chất.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Xuất xưởng lô.<br>* Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô.<br>* Thuốc sinh học:<br>+ Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm liệu pháp gen; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật (chứa hormon được phân lập từ nước tiểu người).<br>+ Xuất xưởng lô: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.<br>* Tiết trùng được chất, tá dược, thành phẩm bằng phương pháp lọc.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: viên nén (Chứa chất độc tế bào).<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (vô trùng, không vô trùng), Hóa lý, Sinh học | EU-GMP                          | DE_NW_02_GMP_2025_0016                 | 17-11-2025 | 03/04/2028   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất, số giấy chứng nhận, ngày cấp theo giấy chứng nhận GMP và xác nhận thay đổi tên của 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   | NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH   |
|-----|-------|--------|--|---|---|----------------|---|------------|--------------|---|---|
| 6   | 4432  | DE-091 | Advance Pharma GmbH                      | Wallenroder Straße 8-10 & 12-14, 13435 Berlin, Germany                                | 1. Nhà máy tại Wallenroder Straße 12-14:<br>* Sản xuất thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng<br>+ Các dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm)<br>+ Viên nén, viên nén bao phim, viên ngậm.<br>+ Khác (sản xuất bán thành phẩm thuốc cốm, viên nén, viên nén bao phim)<br>* Xuất xưởng lô<br>* Sản xuất thuốc dược liệu<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế thuốc không vô trùng trên<br>+ Đóng gói thứ cấp<br>* Kiểm tra chất lượng<br>+ Hóa học/ Vật lý<br><br>2. Nhà máy tại Wallenroder Straße 8-10:<br>* Bảo quản   | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2025_0033;DE_BE_01_GMP_2025_0038 | 10-04-2025 | 30-11-2026   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | Đỉnh chính lại số nhà trong địa chỉ của địa điểm sản xuất tại mục 'Phạm vi chứng nhận' theo đúng thông tin trong giấy chứng nhận GMP đã được cấp. |
| 7   | 4439  | DE-144 | B. Braun Melsungen AG                    | Am Scherzeshof 1, 34212 Melsungen, Germany  | * Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối:<br>+ Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (dung dịch, nhũ dịch).<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Vật lý/hóa học.   | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2025_0009                        | 27-01-2025 | 15-11-2027   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | Bổ sung thêm phạm vi "Xuất xưởng lô: thuốc không vô trùng" theo đúng giấy GMP.  |
| 8   | 4440  | DE-156 | Denk Pharma GmbH & Co. KG                | Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Germany  | * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.  | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2025_0047                        | 13-03-2025 | 29-07-2027   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | Đỉnh chính hạn hiệu lực từ 29/7/2025 thành 29/7/2027 theo đúng Giấy chứng nhận.   |
| 9   | 3724  | ES-050 | Laboratorios Alcalá Farma, S.L.          | Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Spain                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Xuất xưởng thuốc vô trùng.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim.<br>* Thuốc dược liệu.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc vi lượng đồng căn dạng cốm; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim.<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/ Vật lý. | EU-GMP         | ES/030HVI/24                                  | 22-03-2024 | 14-12-2026   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                       | Làm rõ phạm vi "Viên nén bao phim" (theo cách viết chung) sau khi cung cấp CPP của sản phẩm viên nén bao phim giải phóng kéo dài IMDUR            |
| 10  | 4450  | ES-056 | Towa Pharmaceutical Europe, SL           | Calle De Sant Marti 75-97, Poligono Industrial Martorelles, Martorelles, 08107, Spain | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; dạng bào chế rắn khác (pellets); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch uống, hỗn dịch uống); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ).<br>* Chứng nhận lô<br>* Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; dạng bào chế rắn khác; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn.<br>* Đóng gói thứ cấp:<br>* Kiểm tra chất lượng; vật lý/ hóa học; vi sinh vật.  | EU-GMP         | NCF/2552/001/CAT                              | 08-09-2025 | 05-09-2026   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | Đỉnh chính ngày cấp và hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận.  |
| 11  | 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, viên nén sủi bọt.<br>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.<br>* 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, viên nén sủi bọt.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* 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 | Bổ sung phạm vi Viên nén sủi bọt theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.  |
| 12  | 4291  | FR-072 | GlaxoSmithKline Biologicals              | 637 rue des Aulnois, Saint (hoặc St) Amand Les Eaux, 59230, France                    | * Thuốc sản xuất vô trùng:<br>- Thuốc đông khô; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học:<br>- Thuốc miễn dịch; Thuốc công nghệ sinh học.<br>* Sản phẩm khác hoặc hoạt động sản xuất khác:<br>- Tiệt trùng dược chất, tá dược, thành phẩm: Lọc; Nhiệt ẩm.<br>* Đóng gói: Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Vi sinh: không vô trùng; Hóa học/Vật lý.   | EU-GMP         | 2022_HPF_FR_177_P_2025                        | 04-06-2025 | 22-07-2027   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)        | Điều chỉnh phạm vi theo giấy chứng nhận GMP cập nhật (cùng số giấy chứng nhận, căn cứ trên đợt thanh tra cũ).                                     |

| STT | ID CC | ID CT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH  |
|-----|-------|--------|--|--|---|----------------|--------------------------------|------------|--------------|---|--|
| 13  | 4301  | GR-006 | Pharmathen International S.A. (Cách ghi khác: Pharmathen International SA) | Block No 5, Sapas Rodopi Prefecture, Industrial Park, Sapas, 693 00, Greece (Cách ghi khác: Pharmathen International SA)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép (thuốc tiêm khô).</li> <li>+ Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng bán rắn; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; bột pha hỗn dịch uống; viên nén</li> <li>* Xuất xưởng: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; bột pha hỗn dịch uống.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng), hóa lý, sinh học (thử nghiệm LAL)</li> </ul>   | EU-GMP         | 74191/ 31-07-2025              | 04-09-2025 | 20-12-2027   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                           | Bổ sung thêm cách ghi địa chỉ theo Giấy xác nhận tên và địa chỉ do Cơ quan thẩm quyền của nước sở tại cấp. |
| 14  | 4134  | GR-012 | Pharmathen S.A. (cách ghi khác: Pharmathen SA)                             | Dervenakion 6, Pallini, 153 51, Greece (cách ghi khác : Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece hoặc 6, Dervenakion Str., 15351 – Pallini, Attiki, Greece)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ</li> <li>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén nhai.</li> <li>* Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật);</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý; Sinh học (LAL test)</li> </ul>    | EU-GMP         | 29515/31-03-2025               | 08-04-2025 | 17-01-2028   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                           | Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ đã được công bố đợt 22 và thu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền       |
| 15  | 4134  | GR-012 | Pharmathen S.A.  | Dervenakion 6, Pallini, 153 51, Greece (Cách ghi khác: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ</li> <li>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén nhai.</li> <li>* Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý; Sinh học (LAL test).</li> </ul> | EU-GMP         | 29515/31-03-2025               | 08-04-2025 | 17-01-2028   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                           | Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ theo xác nhận của cơ quan quản lý được Hy Lạp                          |
| 16  | 4309  | ID-019 | PT. ABBOTT INDONESIA   | Jl. Raya Bogor KM.37, Sukamaju, Kecamatan Cilodong, KOTA DEPOK, Provinsi JAWA BARAT, 16415, Indonesia (Cách ghi địa chỉ khác: Jl. Raya Jakarta - Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia) | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Sản xuất thuốc không vô trùng: Thuốc bột uống (bao gồm cả dạng thuốc cốm)</li> <li>- Đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp</li> </ul>  | PIC/S-GMP      | PW-S.01.04.1.3.3 31.05.25-0084 | 01-05-2025 | 31-05-2030   | Indonesian Food and Drug Authority (Badan Pengawas Obat dan Makanan - BPOM) | Bổ sung thêm cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo giấy xác nhận của cơ quan quản lý sở tại.            |

| 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  |
|-----|-------|--------|--|--|--|--------------------------------|--|------------|--------------|--|--|
| 17  | 3883  | IN-112 | Biodeal Pharmaceuticals Ltd. (cách ghi khác: M/s Biodeal Pharmaceuticals Ltd.) | Village Sainimajra, Nalagarh-Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, (HP), 174101, India   | * Sản xuất, đóng gói & kiểm tra chất lượng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc dùng ngoài (kem, gel, mỡ, thuốc bột, thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ mắt).<br>* Sản phẩm cụ thể:<br>+ Viên nén bao phim: Azithromycin Tablets USP 500mg, 250mg (Azithromycin 500mg, 250mg); Clarithromycin Tablets USP 500mg (Clarithromycin 500mg); Clopidogrel Tablets U.S.P. 75mg (Clopidogrel 75mg); Esomeprazole Gastro Resistant Tablets 40mg, 20mg (Esomeprazole 40mg, 20mg); Rosuvastatin Tablets 10mg, 20mg (Rosuvastatin 10mg, 20mg); Fexofenadine hydrochloride tablet USP 180mg (Fexofenadine HCl 180mg); Atorvastatin Tablets (Atorvastatin 10mg, 20mg); Domperidone Tablets BP 10mg (Domperidone 10mg); Pantoprazole Gastro Resistant Tablets 20mg (Pantoprazole 20mg); Pantoprazole Sodium Tablets 40mg (Pantoprazole 40mg); Levofloxacin Tablets USP 250mg, 500mg (Levofloxacin 250mg, 500mg); Cetirizine Tablets BP 10mg (Cetirizine HCl 10mg); Ciprofloxacin Tablets USP 500mg (Ciprofloxacin 500mg); Mebeverine Tablets BP (Mebeverine HCl 135mg); Levocetirizine Tablets (Levocetirizine HCl 5mg); Ranitidine Tablets (Ranitidine 150mg); Roxithromycin Tablets (Roxithromycin 150mg); Voriconazole Tablets 50mg, 200mg (Voriconazole 50mg, 200mg); Chlordiazepoxide and Clidinium Bromide Tablets (Chlordiazepoxide 5mg, Clidinium Bromide 2.5mg); Chlordiazepoxide Tablets USP 5mg (Chlordiazepoxide 5mg); Sildenafil Citrate Tablets USP 50mg, 100mg (Sildenafil 50mg, 100mg); Tenecliptin Tablets 20mg (Tenecliptin 20mg); Bilastine 20mg and Montelukast 10mg Tablets (Bilastine 20mg, Montelukast 10mg); Sitagliptin Tablets BP (Sitagliptin 50mg); Sitagliptin and Metformin hydrochloride Tablets (Sitagliptin 50mg, Metformin HCl 1000mg); Montelukast Sodium and Levocetirizine Dihydrochloride Tablets (Montelukast 10mg, Levocetirizine Dihydrochloride 5mg); Levocetirizine Dihydrochloride and Montelukast Sodium Tablets (Levocetirizine Dihydrochloride 2.5mg, Montelukast 5mg); Ursodeoxychoic Acid Tablets BP 150mg, 300mg (Ursodeoxychoic acid 150mg, 300mg); Megadeal Pregabalin & Methylcobalamin Tablets (Pregabalin 75mg, Methylcobalamin 1500mcg).<br>+ Viên nén: Telmisartan Tablets USP 40mg, 80mg (Telmisartan 40mg, 80mg); Lisinopril Tablets USP (Lisinopril 10mg, 20mg); Amlodipine Besilate tablet USP 5mg, 10mg (Amlodipine 5mg, 10mg); Metformin Tablets BP (Metformin HCl 500mg); Gliclazide Tablets BP 80mg (Gliclazide 80mg); Paracetamol Tablets BP 500mg (Paracetamol 500mg); Glibenclamide Tablets B.P. 5mg (Glibenclamide 5mg); Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets USP (Telmisartan 80mg, Hydrochlorothiazide 12.5mg); Levothyroxine sodium | WHO-GMP                        | HFW-H [Drugs] 327/06   | 05-09-2024 | 05-09-2027   | Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India | Bổ sung cách ghi khác của tên cơ sở sản xuất (có thêm M/s trước tên riêng).          |
| 18  | 3297  | IN-121 | Gland Pharma Limited   | Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D P Pally, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajigiri District, Hyderabad, Telangana, IN-500043, India.<br>(Cách ghi khác: Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajigiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India) | Bột đồng khô pha tiêm  | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP) | FEI: 3002647489<br>EI End: 25/7/2024<br>Inspection ID: 1210381 | 07-09-2024 | 31-12-2026   | U.S. Food and Drug Administration (US FDA)                 | Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA. |

| 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  |
|-----|-------|--------|---|---|---|----------------|------------------|------------|--------------|--|--|
| 19  | 4157  | IN-155 | Aurobindo Pharma Limited (hoặc Aurobindo Pharma Limited - Unit VII) | Unit -VII, Special Economic Zone TSIIIC, Plot No. S1, Sy Nos 411/P 425/P 434/P 435/P and 458/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahabubnagar, 509302 India (cách ghi khác: Unit VII, SEZ, TSIIIC, Plot No. S1, Survey Nos: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India) | Main Block:<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên nang mềm.<br>* Đóng gói sơ cấp các sản phẩm trên;<br>* Đóng gói thứ cấp;<br>* Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; Hoá học/ vật lý.<br>(Phạm vi chứng nhận chỉ áp dụng cho thuốc sản xuất tại Main Block tại địa chỉ cơ sở)  | EU-GMP         | FT002/MH/01/2024 | 12-11-2024 | 13-10-2026   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | Điều chỉnh:<br>+ Bổ sung phạm vi Viên nang mềm theo đúng Giấy chứng nhận;<br>+ Bổ sung cách viết tên của cơ sở theo công bố GMP trước của Cục Quản lý Dược;<br>+ Bổ sung cách viết địa chỉ của cơ sở theo công bố GMP trước của Cục Quản lý Dược đợt 43. |
| 20  | 4479  | IN-233 | Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.                                    | C/6, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 213, Gujarat State, India. (* Cách ghi khác: Plot no - C/6, Steel Town, Opp Nova Petro, At & Post-Moraiya, Tal- Sanand, City -Moraiya - 382213, Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India)   | - Unit I:<br>Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.<br>- Sản phẩm:<br>- AMLODIPINE BESYLATE TABLETS USP 5 MG, 10 MG; ATENOLOL TABLETS USP 25 MG, 50 MG; ACECLOFENAC AND PARACETAMOL TABLETS (100 MG + 500 MG); ACECLOFENAC, PARACETAMOL AND CHLORZOXAZONE TABLETS (100MG+325MG+250MG); ACECLOFENAC CONTROLLED RELEASE TABLETS 200 MG; ACECLOFENAC TABLETS 100 MG; ATORVASTATIN CALCIUM TABLETS USP 10 MG, 20 MG, 40 MG; ACETAMINOPHEN EXTENDED RELEASE TABLETS USP 650 MG, 1000 MG; CARVEDILOL TABLETS USP 12.5 MG, 6.25 MG; CLOPIDOGREL TABLETS USP 75mg; CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 10 MG; CILNIDIPINE TABLETS 5 MG, 10 MG, 20 MG; CELECOXIB CAPSULES BP 100 MG, 200 MG; CARBAMAZEPINE TABLETS BP 200 MG; CHLORPHENAMINE MALEATE, PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE, CAFFEINE AND PARACETAMOL TABLETS (2MG+10MG+30MG+500MG); DICYCLOMINE HYDROCHLORIDE AND PARACETAMOL TABLETS (20 MG+ 500 MG); DICLOFENAC SODIUM AND PARACETAMOL TABLETS (50 MG + 500MG); DESLORATADINE TABLETS USP 5 MG; DICLOFENAC SODIUM, PARACETAMOL AND CHLORZOXAZONE TABLETS (50 MG+325MG+250MG); DOMPERIDONE TABLETS BP 10 MG; FLUCONAZOLE TABLETS USP 100 MG, 150 MG, 200 MG, 400 MG; FLUCONAZOLE CAPSULES BP 150 MG; FEXOFENADINE TABLETS BP 120 MG, 180 MG; GLIMEPIRIDE TABLETS USP 1 MG, 2 MG, 3 MG, 4 MG; GLIPIZIDE TABLETS USP 5 MG; GLICLAZIDE TABLETS BP 80 MG; GABAPENTIN CAPSULES BP 400 MG, 300 MG; IRBESARTAN TABLETS USP 150 MG, 300 MG; IRBESARTAN AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS USP (150 MG + 12.5 MG); LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE TABLETS USP 5 MG; LEVOFLOXACIN TABLETS USP 250 MG, 500 MG; LOSARTAN POTASSIUM TABLETS USP 25 MG, 50 MG, 100 MG; LOSARTAN POTASSIUM AND AMLODIPINE TABLETS (50MG+5MG); LOSARTAN POTASSIUM AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS USP (50 + 12.5 MG); METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS USP 500 MG, 1000 MG; METFORMIN HYDROCHLORIDE TABLETS USP 500 MG; METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE AND GLIMEPIRIDE TABLETS (500 MG + 1 MG, 500 MG + 2 MG); METFORMIN HYDROCHLORIDE PROLONGED-RELEASE AND GLIMEPIRIDE TABLETS (1000 MG + 1 MG, 1000 MG + 2 MG); METFORMIN HCL EXTENDED-RELEASE, PIOGLITAZONE HCL & GLIMEPIRIDE TABLETS (500MG+15MG+1MG, 500MG+15MG+2MG); METOPROLOL SUCCINATE EXTENDED-RELEASE & AMLODIPINE | WHO-GMP        | 25075881         | 14-07-2025 | 13-07-2028   | Food & Drug Control Administration, Gujarat state, India                 | Điều chỉnh phạm vi "Viên nén bao" thành "Viên nén bao phim" theo đúng dạng bào chế trong danh mục sản phẩm đính kèm báo cáo thanh tra.   |

| 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  |
|-----|-------|--------|---|---|--|--------------------------------|-------------------------|------------|--------------|---|--|
| 21  | 4172  | IN-323 | Annora Pharma Private Limited   | Sy No. 261, Annaram Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Hyderabad, Telangana, 502313, India   | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng đường uống; bột pha dung dịch uống; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon).<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon).<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), Hóa học/Vật lý.<br>Giới hạn phạm vi chứng nhận:<br>Building 1 - Phòng: Specialty Block;<br>Building 1 - Phòng: Hormon Block;<br>Building 2 - Phòng: Module I;<br>Building 2 - Phòng: Module II;<br>Building 2 - Phòng: Module III,<br>Building 2 - Phòng: Module IV;<br>Building 2 - Phòng: Module V. | EU-GMP                         | NL/H<br>24/2051808      | 18-12-2024 | 04-12-2027   | Health And Youth Care Inspectorate, Netherlands   | Điều chỉnh phạm vi (cụ thể thêm phạm vi thuốc Hormon cho viên nén, viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng) theo giấy chứng nhận EU GMP đã cấp.                                      |
| 22  | 4350  | IN-505 | Medicamen Biotech Limited.  | Plot No. 84-85, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar, Uttarakhand, Ấn Độ   | * Thuốc điều trị ung thư: Viên nén, viên nang, thuốc bột đông khô pha tiêm.<br>Sản phẩm: Capecitabine Tabs 150 mg; Capecitabine Tabs 500 mg; Temozolomide Capsules 100 mg; Temozolomide Capsules 250 mg; Bortezomib for Injection 3.5 mg/vial  | WHO-GMP                        | 17P/1/37/20<br>18/10708 | 23-06-2022 | 22-06-2025   | Directorate General of Medical Health & Family Welfare, Uttarakhand, India                | Bổ sung danh sách sản phẩm theo báo cáo thanh tra GMP.   |
| 23  | 3473  | JP-008 | Utsunomiya Plant of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (cách viết khác: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.) | 16-3, Kiyohara-Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, Japan (cách viết khác: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi 321-3231, Japan)  | * Sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, kiểm tra chất lượng: Enspryng 120mg (Satralizumab, 120mg/ml) dung dịch tiêm dưới da, bơm tiêm đóng sẵn.  | Japan-GMP (tương đương EU-GMP) | 3217                    | 27-10-2023 | 27-04-2028   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                                      | Bổ sung cách ghi khác của tên và địa chỉ cơ sở, thông tin về dạng bào chế và làm rõ các công đoạn sản xuất theo CPP của sản phẩm Enspryng.   |
| 24  | 3549  | KR-067 | Daewon Pharm. Co., Ltd.   | 24, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  | * Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, không chứa chất có hoạt tính hormon và không chứa chất độc tế bào:<br>+ Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; si rô khô.<br>+ Thuốc tiêm (dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền, nữ tương tiêm).<br>+ Si rô (dạng lỏng); hỗn dịch uống.<br>* Thuốc chứa chất có hoạt tính hormon: Hỗn dịch uống chứa hormon sinh dục.  | PIC/S GMP                      | 2024-D1-0742            | 09-05-2024 | 12-10-2026   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea | Điều chỉnh phạm vi Nhũ dịch tiêm thành Nhũ tương tiêm theo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc.   |
| 25  | 4246  | LV-002 | PHARMIDEA SIA (Cách ghi khác: SIA Pharmidea)  | Rupnicu iela 4, Olaine, LV-2114, Latvia (Cách ghi khác: Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia)  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả (including) thuốc độc tế bào/ kim tế bào): Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả (including) thuốc độc tế bào/ kim tế bào): thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.<br>+ Chứng nhận lô<br>* Đóng gói thứ cấp<br>* Kiểm tra chất lượng:<br>+ Vi sinh: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng.<br>+ Hóa/lý<br>+ Sinh học.  | EU-GMP                         | ZVA/LV/202<br>4/017H    | 03-12-2024 | 23-08-2027   | State Agency of Medicines (ZVA), Latvia   | Bổ sung thêm cách ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại Latvia.  |
| 26  | 4220  | MY-011 | Zuellig Pharma Sdn. Bhd.  | No. 15, Persiaran Pasak Bumi, Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150, Shah Alam, Selangor, Malaysia (Cách viết khác: No. 15, Persiaran Pasak Bumi, SEK. U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150 Shah Alam, Selangor, Malaysia) | Đóng gói thứ cấp   | PIC/S-GMP                      | 3728/25                 | 22-01-2025 | 12-11-2027   | Ministry of Health Malaysia   | Bổ sung cách ghi địa chỉ (thay đổi giữa "Seksyen U8" và "SEK.U8" do từ "Seksyen" phiên âm sang Tiếng Anh là "section" có nghĩa là khu vực; "SEK.U8" là từ viết tắt của "Seksyen U8). |

| 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  |
|-----|-------|--------|--|---|--|----------------|---------------------|------------|--------------|---|--|
| 27  | 4382  | NZ-001 | Douglas Manufacturing Ltd.   | Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng</li> <li>- Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch)</li> <li>- Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch)</li> <li>- Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch); viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch)</li> <li>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon): Dung dịch, Lotions, dầu</li> <li>- Thuốc uống dạng lỏng: Siro, dung dịch (bao gồm cả thuốc chứa hormon), hỗn dịch (bao gồm cả thuốc chứa hormon).</li> <li>- Dạng bào chế rắn khác: thuốc bột</li> <li>- Thuốc dạng bán rắn: Gel (bao gồm cả thuốc chứa hormon), Elixir, thuốc mỡ (bao gồm cả thuốc chứa hormon); Kem (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch); Thuốc mỡ; Shampoo; Bột nhào (pastes) (bao gồm cả thuốc chứa hormon)</li> </ul> | PIC/S-GMP      | TT60-42-16-3-3      | 17-04-2025 | 17-10-2026   | Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand         | Điều chỉnh phạm vi công bố thống nhất với phạm vi ghi trong trong Công văn số 4050/QLD-CL (Đợt 48) ngày 14/11/2025, kết quả tra cứu trên website của Cục Quản lý Dược và điều chỉnh lại nội dung công bố theo SOP. |
| 28  | 3160  | PT-010 | Farmalabor-Produtos Farmacêuticos S.A. (Cách ghi khác: Medinfar Manufacturing, S.A.) | Zona Industrial De Condeixa, Sebal, 3150-194, Portugal (Cách ghi khác: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal hoặc Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, no5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal - Portugal) | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>- Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói:</li> <li>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>+ Đóng gói thứ cấp: Miếng dán qua da và thuốc vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý (bao gồm Hormon Testosterone propionate).</li> </ul>  | EU-GMP         | F005/S1/MH/001/2023 | 08-09-2025 | 31-12-2025   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal      | Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2025 theo giấy GMP gia hạn (cùng số giấy).  |
| 29  | 4600  | PT-013 | Laboratorios Basi Industria Farmaceutica S.A.  | Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira Lote 8 15 e 16, Mortagua, 3450-232, Portugal   | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng,</li> <li>* Thuốc sinh học</li> <li>+ Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: thuốc chứa dẫn xuất từ heparin</li> <li>+ Xuất xưởng lô thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: thuốc chứa dẫn xuất từ heparin</li> <li>* Đóng gói:</li> <li>+ Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.</li> <li>+ Đóng gói thứ cấp: viên nén và viên nang (viên nang cứng, viên nang mềm); sản phẩm vô trùng: thuốc đông khô</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng (thuốc đông khô)/không vô trùng); Hóa học/Vật lý.</li> </ul>  | EU-GMP         | F016/S1/MH/001/2025 | 03-11-2025 | 14-03-2028   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal      | Cập nhật phạm vi chứng nhận theo đúng giấy chứng nhận GMP.   |
| 30  | 4235  | SI-009 | Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  | Verovskova (hoặc Verovškova) Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia  | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng:</li> <li>+ Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch, thuốc kim tế bào).</li> <li>+ Cốm pha dung dịch/hỗn dịch uống; Thuốc bột uống; Pellets.</li> <li>+ Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc kim tế bào, thuốc ức chế miễn dịch).</li> <li>+ Chứng nhận lô.</li> <li>* Thuốc sinh học:</li> <li>+ Thuốc công nghệ sinh học.</li> <li>+ Chất ly giải vi khuẩn đông khô (viên nang cứng).</li> <li>+ Chứng nhận lô: Thuốc công nghệ sinh học; Chất ly giải vi khuẩn đông khô.</li> <li>* Thuốc được liệu: Viên nang cứng.</li> <li>* Đóng gói:</li> <li>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch, thuốc kim tế bào); Viên nang mềm; Cốm pha dung dịch/hỗn dịch uống, Thuốc bột uống; Pellets; Viên nén (bao gồm cả thuốc kim tế bào, thuốc ức chế miễn dịch).</li> <li>+ Đóng gói thứ cấp.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Sinh học.</li> </ul>   | EU-GMP         | 450-14/2023-6       | 10-07-2023 | 13-03-2026   | Agency For Medicinal Products and Medical Devices of The Republic of Slovenia | Điều chỉnh cách ghi địa chỉ và làm rõ phạm vi công bố theo hồ sơ đề nghị   |

| STT | ID CC | ID CT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                     | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP                 | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH  |
|-----|-------|--------|--|--|---|--------------------------------|--|------------|--------------|---|--|
| 31  | 4604  | SK-003 | Saneca Pharmaceuticals a.s.            | Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic, Slovakia   | - Thuốc không vô trùng;<br>+ Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác (viên sủi, viên nén phân tán trong miệng, pellet), thuốc bán rắn (nhũ tương), viên nén, viên nén bao phim.<br>+ Xuất xưởng<br>- Thuốc được liệu<br>- Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác (viên sủi, pellet), thuốc bán rắn (nhũ tương), viên nén, viên nén bao phim.<br>+ Đóng gói thứ cấp<br>- Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (LAL test) | EU-GMP                         | SK/028V/2025   | 28-11-2025 | 11-09-2028   | State Institute for Drug Control, Slovakia            | Đỉnh chính ngày cấp 28/11/2025 theo đúng giấy chứng nhận GMP.  |
| 32  | 3672  | TH-004 | Siam Bheasach Co., Ltd                 | 123 Soi Choekhairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chomphon, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Choekhairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Dindang, Bangkok 10400, Thailand | * Thuốc vô trùng;<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, carbapenem).<br>- Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng; Sirô; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim.<br>- Thuốc viên nén, viên nang cứng, thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin  | PIC/S-GMP                      | 1-2-07-17-24-00070                                   | 29-04-2024 | 28-04-2027   | Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand     | Điều chỉnh làm rõ phạm vi thuốc không vô trùng: viên nén bao phim sau khi cơ sở cung cấp CPP   |
| 33  | 3682  | US-025 | Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant | 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States  | * Đóng gói sơ cấp và thứ cấp thuốc dạng đóng lọ, ép vỉ và dạng gói (sachets).<br>* Đóng gói thứ cấp thuốc dạng lọ, inhaler, cartridge, bơm tiêm, kits.  | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP) | FEI: 1036761; EI end: 03/05/2018; EI end: 16/11/2023 | 16-11-2023 | 31-12-2026   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | Gia hạn hiệu lực công bố đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA.   |
| 34  | 3824  | US-031 | Patheon Manufacturing Services LLC     | 5900 Martin Luther King Jr. Highway (hoặc Hwy), Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA  | * Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc sản xuất vô trùng: Vắc xin cúm – Afluria Quad (pre-filled syringes: bơm tiêm đóng sẵn) và Flucelvax QIV (multi-dose vials: lọ đa liều); và Vắc xin COVID-19 – mRNA-1273.815; Mvasi (bevacizumab 100mg/4ml); Mvasi (bevacizumab 400mg/16ml); Tecvyli (teclistamab 30 mg/3ml & teclistamab 153 mg/1,7ml); Talvey (talquetamab 3 mg/1,5 ml & talquetamab 40 mg/ml)  | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP) | FEI: 1018495; EI end: 23/02/2024                     | 23-02-2024 | 31-12-2026   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | Cập nhật phạm vi công bố sản phẩm cụ thể theo CPP và điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất.   |
| 35  | 3942  | US-049 | Pharmacia and Upjohn Company LLC       | 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, United States of America (* Cách ghi khác: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, United States (USA))                           | * Thuốc sinh học: Vaccine mRNA/LNP (COVID-19/Cominaty); Sản phẩm từ huyết tương.<br>* Thuốc không vô trùng thể tích nhỏ (dạng lỏng và đông khô).<br>* Thuốc không vô trùng dạng lỏng và dạng bán rắn.<br>* ZIRABEV (Dung dịch tiêm truyền; Bevacizumab 100mg/4ml, Bevacizumab 400mg/16mg).  | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP) | FEI: 1810189; EI end: 16/06/2023                     | 16-06-2023 | 31-12-2026   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | 1. Gia hạn hiệu lực công bố tại IDCC 3942 đến 31/12/2026 theo thông tin cập nhật trên website US FDA.<br>2. Bổ đồng Sản phẩm cụ thể để tránh hiểu nhầm việc cơ sở chỉ có 1 sản phẩm. |
| 36  | 4615  | US-050 | Janssen-Cilag Manufacturing, LLC       | State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778, USA   | * Viên nén.<br>* Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng).<br>* Sản phẩm Spravato Nasal spray (Esketamine HCl): Sản xuất, Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng.  | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP) | FEI: 3006244497; EI end: 23-11-2021                  | 23-11-2021 | 31-12-2025   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | Bổ sung phạm vi chứng nhận "Sản phẩm Spravato Nasal spray (Esketamine HCl)" theo CPP sản phẩm Spravato và c.GMP declaration xác nhận bởi US FDA.                                     |
| 37  | 2324  | US-050 | Janssen-Cilag Manufacturing, LLC       | State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778, USA   | * Viên nén.<br>* Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng).<br>* Sản phẩm Spravato Nasal spray (Esketamine HCl): Sản xuất, Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng.  | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP) | FEI: 3006244497; EI end: 23-11-2021                  | 23-11-2021 | 31-12-2025   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | Điều chỉnh phạm vi công bố phù hợp với CPP sản phẩm Spravato và c.GMP declaration xác nhận bởi US FDA.   |