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 34

Đợt 35

(Kèm theo công văn số 797 */QLD-CL ngày* 15 */*03 */* 2024 *của Cục Quản lý Dược)*

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:52

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	2326	AT-001	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstraβe (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: Sản phẩm máu; Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	INS-480166-0827392-17577482(4/5)	20-06-2022	31-12-2024	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	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).
2	2046	BD-003	Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road, Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 35139 Insp GMP 35139/903504-0003	28-09-2017	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
3	2522	BD-008	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	Viên nén (trần, bao, phân tán, nhai, kiểm soát giải phóng, tan trong miệng, dưới lưỡi, đặt); viên nang (gelatin cứng, gelatin mềm, giải phóng biến đổi); Siro, dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ dịch uống, bột pha hỗn dịch uống, bột pha dung dịch uống, gel uống, kem, mỡ, gel dùng ngoài, lotion dùng ngoài, viên đặt; Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.	WHO-GMP	DA/6-18/99/14191	22-08-2022	22-08-2024	Drug Administration, Bangladesh	Điều chỉnh hiệu lực Giấy chứng nhận theo đúng hiệu lực trên Giấy chứng nhận GMP.
4	1238	BD-008	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý.	EU-GMP	UK GMP 44338 Insp GMP 44338/11868716-0002	29-01-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
5	2596	BE-002	Janssen Pharmaceutica (Cách ghi khác: Janssen Pharmaceutica NV)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (dung dịch, hỗn dịch), thuốc lỏng uống (dung dịch, siro, hỗn dịch), thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel), miếng dán qua da. + Chứng nhận lô (batch certification) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng uống, thuốc bán rắn, miếng dán qua da. + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	BE/GMP/2022/055	17-08-2022	27-04-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Bổ sung dạng thuốc Gel cho phạm vi sản xuất thuốc bán rắn theo CPP của sản phẩm Daktarin 20mg/g gel for Oral Gel do Công ty cung cấp.
6	1677	BE-015	Janssen Pharmaceutica NV	Lammerdries 55, Olen, 2250 (hoặc B-2250), Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng hạt. * Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: + Viên nang cứng SPORAL (Itraconazole 100mg); + Viên nang cứng giải phóng kéo dài REMINYL, 16mg (10,25 mg galanatamine hydrobromide tương đương 8mg galantamine). + Viên nang cứng giải phóng kéo dài REMINYL, 8mg (20,51 mg galanatamine hydrobromide tương đương 16mg galantamine).	EU-GMP	BE/GMP/2021/011	31-03-2021	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).
7	2524	BE-019	Laboratoria Qualiphar NV (afgekort Qualiphar)	Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgium	*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng dùng trong, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột), thuốc bán rắn, viên nén -Xuất xưởng lô *Sản phẩm khác: thuốc dược liệu *Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng dùng trong, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột), thuốc bán rắn, viên nén *Đóng gói thứ cấp *Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa/Lý	EU-GMP	BE/GMP/2020/112	02-07-2021	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).

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
8	585	BY-011	Republican Unitary Enterprise - "Belmedpreparaty" Workshop 2 (Cách ghi khác: Republican Unitary production Enterprise “Belmedpreparaty” Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE)	30 Fabritsius St., Minsk, 220007, Republic of Belarus (Cách ghi khác: 220007 Minsk, 30, Fabritsius Street, Belarus)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào, chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	030/2019/RO	09-07-2019	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	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).
9	1358	CZ-004	Ferring - Léčiva a.s.	K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm hỗn dịch thụt trực tràng) + Xuất xưởng lô.	EU-GMP	sukls56450/2020	08-10-2020	23-06-2023	State Institute for Drug Control, Czech Republic	Đính chính phạm vi chứng nhận "Xuất xưởng lô thuốc vô trùng" theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
10	2413	DE-003	Baxter Oncology GmbH	Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany Cách ghi khác: Kantstrasse 2, D-33790- Halle, Germany	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả hormon, chất độc tế bào, chất ức chế miễn dịch): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép; dược chất + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng lô: viên nén bao đường * Thuốc sinh học: + Công đoạn sau sản xuất hoạt chất của vaccine chứa kháng nguyên tái tổ hợp và vaccine mARN; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật (chứa hormon được phân lập từ nước tiểu người). + Xuất xưởng lô: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Sản phẩm và hoạt động sản xuất khác: tiệt trùng dược chất tá dược thành phẩm: Lọc * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: viên nén bao đường (Chứa chất độc tế bào) + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (vô trùng, không vô trùng), Hóa lý, Sinh học.	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2023_0006	19-01-2023	10-11-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đính chính số giấy chứng nhận GMP theo đúng thông tin trong giấy GMP.
11	1467	DE-059	Menarini - Von Heyden GmbH	Leipziger Straβe 7-13, 01097 Dresden, Germany	* Thuốc không vô trùng: thuốc cốm; viên nén (bao gồm viên nén bao; viên nén giải phóng kéo dài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng nêu trên; viên nang cứng; viên nang mềm. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dược liệu dạng bào chế rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_SN_01_GMP_2021_0011	16-03-2021	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).

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:52

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
12	2535	DE-060	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany (cách ghi khác: Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany/Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chất độc tế bào/chất kìm tế bào); + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng rắn; thuốc bán rắn. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật, kháng thể đơn dòng trung gian, công nghệ sinh học trung gian. + Xuất xưởng: thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2023_0034	06-04-2023	25-03-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo giấy xác nhận của Cơ quan quản lý sở tại.
13	2059	DE-090	Haupt Pharma Münster GmbH	Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén và viên nén bao (bao gồm hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kìm tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). + Chứng nhận xuất xưởng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm (bao gồm hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kìm tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2022_0006	07-03-2022	24-11-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi đóng gói thứ cấp theo đúng giấy chứng nhận.
14	2252	DE-096	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstraβe 20, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen, Germany Cách ghi khác: Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmünd-Untergroningen, Germany	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả dung dịch nhỏ mắt). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác: DNA/protein tái tổ hợp, enzyme). * Thuốc dược liệu, thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (thuốc miễn dịch và thuốc công nghệ sinh học) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0084	15-06-2022	05-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP và điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành ''bao gồm cả yêu cầu đặc biệt'' do các nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides không yêu cầu sản xuất trên dây chuyền riêng biệt.
15	2736	DE-137	Dr. Falk Pharma GmbH	Leinenweberstraße 5 79108 Freiburg Im Breisgau Germany	* Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng (Không bao gồm các sản phẩm máu, sản phẩm miễn dịch, sản phẩm liệu pháp tế bào, sản phẩm gene, thuốc dùng cho chẩn đoán in-vivo bằng gene marker, sản phẩm công nghệ sinh học, thuốc phóng xạ và các sản phẩm chiết xuất từ con người).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0041	02-03-2023	15-11-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất: bỏ tên cơ sở sản xuất "Dr. Falk Pharma GmbH" ra khỏi địa chỉ

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum 15/03/2024 13:44:52

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
16	736	ES-013	Rovi Pharma Industrial Services, S.A (Tên cũ: Frosst Ibérica, S.A)	Via Complutense, 140, Alcalá (hoặc Alcala) de Henares, 28805 Madrid, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/063HVI/20	21-04-2020	31-12-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	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).
17	1472	ES-015	Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain (hoặc Avda Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain/ Avda de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain/ Avda Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim. * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc sinh học (sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật); thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/049HVI/21	01-04-2021	31-12-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	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).
18	2544	ES-034	Noucor Health, S.A. (tên cũ: J.Uriach Y Compania SA. (Cách ghi khác: J.Uriach and Cía., S.A.))	Avinguda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Avda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans Barcelona, Spain)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2244/001/CAT	30-06-2022	31-12-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	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	743	ES-044	Farmasierra Manufacturing, S.L.	Ctra. Irun, Km. 26,200, San Sebastian de los Reyes, 28709, Madrid Espana, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc dạng bán rắn; viên nén. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Xuất xưởng.	EU-GMP	ES/029HVI/20	13-03-2020	31-12-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	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).
20	1250	ES-051	Ferrer Internacional, SA	c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/2011/001/CAT	03-03-2020	31-12-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	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).
21	1473	ES-055	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U	Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid (Cách viết khác: Avda. Leganés, 62, Alcorcón, Madrid, 28923) , Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả chứa chất gây nghiện); dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; thuốc bột; viên nén (bao gồm cả chứa chất gây nghiện, hormon và chất có hoạt tính hormon); viên bao. * Thuốc sinh học: Thuốc có chiết xuất từ người hoặc động vật (chỉ bao gồm giai đoạn đóng ống cho thuốc chứa enoxaparine, danaparoid sodium, protamine). * Xuất xưởng thuốc vô trùng, không vô trùng và sinh học * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng, hóa học/ vật lý; sinh học	EU-GMP	ES/083HVI/21	25-05-2021	15-03-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	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).

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
22	32	FR-003	Laboratoires Bouchara Recordati	70, Avenue du General de Gaulle, Puteaux, 92800 France (hoặc 92800, Puteaux, France)	Cơ sở xuất xưởng: xuất xưởng lô thuốc không vô trùng.	EU-GMP	2018/HPF/FR/155	21-06-2018	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).
23	2138	FR-006	Laboratoires Galeniques Vernin	20 rue Louis-Charles Vernin, DAMMARIE LES LYS, 77190, France Cách viết khác: 20, rue Louis-Charles Vernin, 77190, DAMMARIE LES LYS, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc từ dược liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_005	20-01-2022	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).
24	1854	FR-023	Upsa Sas	979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, 47520, France (* Cách viết khác: 979 Avenue des Pyrénées, 47520, Le Passage, France)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; thuốc bột (bao gồm cả thuốc bột sủi bọt); viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc cốm, thuốc bột (bao gồm cả thuốc bột sủi bọt); viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Vật lý / Hóa học.	EU-GMP	2021/hPF/FR/78	01-06-2021	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).
25	1856	FR-030	Astrea Fontaine (Tên cũ: Recipharm Fontaine)	Rue des Près Potets Fontaine Les Dijon, 21121, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/FR/106	14-09-2021	31-12-2024	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Điều chỉnh: - 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). - Thay đổi tên cơ sở sản xuất từ "Recipharm Fontaine" sang "Astrea Fontaine" theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền CHLB Đức.
26	945	FR-036	Novo Nordisk Production SAS	45 Avenue d'Orléans, Chartres, 28000, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch, hỗn dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng. + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2020/HPF/FR/126	03-11-2020	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).
27	1702	FR-038	Sanofi Winthrop Industrie - Carbon Blanc (tên khác: Sanofi Winthrop Industrie)	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc, 33565, France (cách ghi khác: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; vi cốm. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; enzym vi sinh vật. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; vi cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); hóa học/vật lý; sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/037	23-07-2021	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).

syt_kontum_syt_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:52

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:52

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	1616	FR-043	SANOFI PASTEUR	1541 avenue Marcel Mérieux, Marcy L'Etoile, 69280, France (* Cách ghi khác: 1541 avenue Marcel Mérieux, Marcy L'Etoile 69280, France / 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm máu; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lô: Sản phẩm máu; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/049	25-03-2021	31-12-2024	National Agency For The Safety Of Medicine amd Health Products, France	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	1706	FR-061	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois, 93600, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/FR/051	23-03-2021	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).
30	2259	FR-062	Laboratoires Besins International	13 rue Périer, Montrouge, 92120, France	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc bán rắn chứa hormon (bao gồm thuốc gel) (không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai). + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp thuốc bán rắn chứa hormon (bao gồm thuốc gel) (không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai) nêu trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_156	14-10-2022	20-04-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh: - Làm rõ phạm vi thuốc gel trong phạm vi công bố thuốc bán rắn theo SMF và CPP do Công ty cung cấp. - Bổ sung phạm vi kiểm tra chất lượng theo đúng giấy chứng nhận GMP.
31	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. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc đạn. * 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	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).
32	1477	FR-068	Adare Pharmaceuticals SAS	Route de Bû, La Prévôté, Houdan, 78550, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc sản xuất từ công nghệ lên men (không chứa vi sinh vật sống). * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc sản xuất từ công nghệ lên men (không chứa vi sinh vật sống). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc bột. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/FR/020	21-02-2021	31-12-2024	French National Agency for Medicine 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).
33	1187	FR-075	Laboratoires Rosa-Phytopharma	2 avenue du Traité de Rome, CHATOU, 78400, France	* Xuất xưởng lô: Thuốc không vô trùng	EU-GMP	2019/HPF/FR/080	05-03-2019	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).
34	1925	FR-076	Laboratoires Chemineau	93 route de Monnaie, Vouvray, 37210, France (* Cách ghi khác: 93 route de Monnaie, 37210, Vouvray, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn (gel) (bao gồm chất có hoạt tính hormon). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn (bao gồm chất có hoạt tính hormon). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022/HPF/FR/003	10-01-2022	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).

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
35	1927	FR-079	Laboratoires Crinex	3 rue de Gentilly, Montrouge, 92120, France	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	2018/HPF/FR/194	31-08-2018	31-12-2024	French National Agency for Medicine 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).
36	1928	FR-087	Fareva Pau (cách ghi khác: Fareva Pau 1)	Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France (cách ghi khác: Avenue du Béarn, Idron, 64320, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc dạng bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon). + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/091_NA	17-09-2021	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).
37	2065	FR-089	Laboratoires BTT	ZI De Krafft, Erstein 67150, France	* Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin): Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột * Sản xuất thuốc khác: Thuốc từ dược liệu * Đóng gói sơ cấp: + Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin): Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột + Viên nang mềm + Viên nhai * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý	EU-GMP	2020/HPF/FR/112	03-08-2020	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), France	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).
38	2684	GB-008	Organon Pharma (UK) Limited (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Limited (hoặc Ltd))	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom (Cách ghi khác: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU GMP	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0030	29-01-2021	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
39	1482	GB-009	Ipsen Biopharm Limited	Ash Road Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL 13 9UF, United Kingdom.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	UK MIA 3070 Insp GMP 3070/14720-0049	07-06-2022	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	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).
40	761	GB-015	Andersonbrecon (UK) Limited	Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai, khung thấm, thuốc đặt, viên nén, miếng dán qua da. Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP/IMP11724/92242-0009	26-07-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
41	1260	GB-026	Andersonbrecon (UK) Limited	Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom	Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai, khung thấm, thuốc đặt, viên nén, miếng dán qua da. Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP/IMP 11724/92242-0009	26-07-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.

sys_kontum_vt_So Y te Kon Tum 15/03/2024 13:44:52

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
42	1261	GB-028	Almac Pharma Services Limited	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom (* Cách ghi khác: Seagoe Industrial Estate, BT63 5UA Craigavon, United Kingdom)	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học (sản phẩm liệu pháp gen, công nghệ sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UK MIA 20782 Insp GMP/GDP/IMP 20782/15328-0016	07-02-2020	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
43	2147	GB-034	Dendron Brands Limited (Tên cũ: Fleet Laboratories Limited)	94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, United Kingdom. Cách ghi khác: 94 Rickmansworth Road, Watford, WD18 7JJ, United Kingdom.	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel) (bao gồm cả thuốc chứa hormon). + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng, bao gồm cả viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UK MIA 52731 Insp GMP/GDP 133/3787-0025	25-06-2020	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
44	1857	GR-001	Vianex S.A. – Plant C	16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng : + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng)/sinh học (LAL test)	EU-GMP	28005/26-4-2021	08-06-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	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).
45	1620	GR-005	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece (* Cách ghi khác: 23 Gounari & Areos Str., 13451, Kamateroi, Greece)	* Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch, viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	17461/23-3-2021	25-06-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	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).
46	1804	GR-011	Famar A.V.E Alimos Plant	Agiou Dimitriou 63 str., Alimos Attiki, 17456, Greece (cách viết khác: Famar A.V.E Alimos Plant 63, AG Dimitriou Str, Greece).	* Thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Dung dịch uống; * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; hóa học/ vật lý.	EU-GMP	38515/26-4-2021	28-07-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	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).
47	2266	HR-004	Pliva Croatia Limited (Pliva Hrvatska d.o.o.)	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia (hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc bột uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07	19-10-2022	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	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).

syt_kontum_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:52

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
48	1711	HU-010	TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)	Site1; Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Hungary (Cách ghi khác: H-4042 Debrecen, Pallagi Ut 13, Hungary)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc vi nang và thuốc bột; thuốc bán rắn (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc vi nang và thuốc bột; thuốc bán rắn (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	OGYÉI/18953-8/2021	14-07-2021	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI) Hungary	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).
49	1271	ID-005	PT. Novell Pharmaceutical laboratories	Jl. Wanaherang No.35, Tlajung, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia	Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	NL/H 19/2009630	20-08-2019	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, 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).
50	626	ID-005	PT. Novell Pharmaceutical laboratories	Jl. Wanaherang No.35, Tlajung Udik, 16962 Gunung Putri, Bogor, Indonesia	* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (ampoule);	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2020_0017	04-06-2020	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 (theo thông báo 07/12/2024)
51	2750	IN-016	Corona Remedies Pvt. Ltd	Vill. Jatoli, P.O. Oachghat, Distt. Solan (H.P.) India	Sản phẩm thuốc: + Viên nén Vibite tablet + Viên nén bao phim Vibite M500 Tablet; + Viên nang cứng Mac-RD capsule + Viên nang cứng Ulpan-DSR Capsule + Si- rô Dilo- DX Syrup; + Hỗn dịch Respicure-P Suspension + Viên nén bao phim C-HOP-200 Sr Tablet; + Viên nén bao phim EV-TAB	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 177/07 Vol-III	17-08-2022	16-08-2025	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India	Điều chỉnh phạm vi công bố: Dạng bào chế + tên thuốc (các sản phẩm được thanh tra theo Annex I- Báo cáo thanh tra tương ứng (ngày thanh tra 03-04/08/2022).
52	172	IN-018	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No: 22 & 24, Ujeti (District Panchmahal), Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	NL/H 19/2009637	29-04-2019	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).
53	2848	IN-023	Swiss Parenterals Ltd.	(Unit II), Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Dist: Ahmedabad-382 220, Gujarat state, India	Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	India-GMP	21072816	29-07-2021	28-07-2024	Food & Drugs Administration, Gujarat state, India	Điều chỉnh phạm vi "thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam" thành "thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin" theo đúng nội dung đã thẩm định trong hồ sơ đánh giá.
54	1275	IN-023	Swiss Parenterals Ltd.	Unit-II, Plot No.: 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad - 382220, Gujarat, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UP/I-530-10/20-03/18; 381-13-08/322-20-03	31-07-2020	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	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).

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
55	2014	IN-034	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc bột. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. * Thuốc bột chỉ được sản xuất tại Unit V-A.	EU-GMP	FI006/001/2020	11-05-2020	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).
56	2753	IN-034	Hetero Labs Limited	Unit V, Block VB, TSIIC-Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana, Pin-509301, India (Cách ghi khác: Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)	Block VB: Thuốc chống ung thư * Thuốc không vô trùng : Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	22/21534-18	14-04-2023	20-10-2025	Norwegian Medicines Agency	Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim" theo Báo cáo thanh tra EU-GMP.
57	960	IN-042	IND-SWIFT Limited	Off NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab, In 140507, India Hoặc: Off NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Derabassi District SAS Nagar (Mohali) Punjab-140507, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0012	01-10-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của MHRA.
58	396	IN-052	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	G17/1 Tarapur industrial Area (M.I.D.C), Boisar, Maharashtra,401506, India (Cách ghi khác: Plot No.G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist: Palghar - 401506, Maharashtra State, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kìm tế bào): Thuốc đông khô, thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối (bao gồm cả thuốc ung thư): thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	EU-GMP	OGYÉI/41297-4/2018	29-01-2019	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	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).
59	2018	IN-058	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Sez Unit I, Plot No. A-41, Industrial Area, Phase VIII A, S.A.S Nagar, Mohali-160071, Punjab, India	*Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim. *Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim *Đóng gói thứ cấp *Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	NL/H 18/2008858	19-08-2019	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, 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).
60	1495	IN-063	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	OGYÉI/248-7/2019	06-03-2019	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	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).

syt_kontum_Sở Y tế Kon Tum_15/03/2024 13:44:52

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
61	1630	IN-065	Unit 3, Cipla Limited, Indore Sez	Unit III, Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN-454 775, India.	* Thuốc không vô trùng: thuốc xịt mũi * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UK GMP 14694/16387104-0003	03-12-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận UK-GMP đến ngày 31/12/2024 theo Thông báo của MHRA
62	961	IN-065	Unit II, Cipla Limited, Indore Sez	Unit II, Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN-454 775, India.	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế có áp lực; thuốc hít dạng phân liều.	EU-GMP	UK GMP 14694/16387087-0003	03-12-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận UK-GMP đến ngày 31/12/2024 theo Thông báo của MHRA
63	964	IN-073	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	PLOT A1-A5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (WEST), MAHARASHTRA, 421 501, India (Cách ghi khác: Plot No. A-1 to A-5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (W), Thane 421 501 Maharashtra State- India)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc túi, thuốc cốm; pellet; viên nén; viên bao; viên nén phóng thích kéo dài.	EU-GMP	FT078/MH/001/2020	10-02-2020	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo giấy chứng nhận GMP tại nước sở tại.
64	780	IN-099	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. (hoặc Limited)	No. 45, Mangalam Main road, Mangalam village, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India (* cách viết khác: No. 45, Mangalam Main road, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	OGYÉI/6343-6/2018	19-09-2018	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	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).
65	2559	IN-099	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. (hoặc Limited)	No. 45, Mangalam Main road, Mangalam village, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India (* cách viết khác: No. 45, Mangalam Main road, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nang mềm (chứa hormon).	EU-GMP	GCN OGYÉI/52010-13/2018	15-02-2021	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	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).
66	784	IN-105	M/s Macleods Pharmaceuticals Limited	UnitII, Plot No. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 and 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 31303 Insp GMP 31303/353718-0005	03-09-2020	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của MHRA.
67	656	IN-111	Cipla Limited Unit I & Unit II	UNIT II, PLOT NO. A-42, MIDC, PATALGANGA, DISTRICT RAIGAD, MAHARASHTRA, IN-410 220, INDIA	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/441687-0005	20-09-2022	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	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).

syt_kontum_st_so Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:52

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
68	2361	IN-116	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad road, Dholka, Dholka - 382225, district: Ahmedabad, Gujarat, India	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc uống dạng lỏng. * Thuốc tiêm thể tích nhỏ: Thuốc tiêm dạng lỏng, thuốc nhỏ mắt - lọ, ống (vials & ampoule). * Thuốc tiêm đông khô: lọ (vials). * Thuốc chứa penicillin: Viên nén, viên nang, thuốc bột pha siro; thuốc bột pha tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc chứa cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc bột pha siro; thuốc bột pha tiêm thể tích nhỏ.	WHO-GMP	22113688	17-11-2022	16-11-2025	Cơ quan quản lý dược Ấn Độ (FDA Gandhinagar, Gujarat state, India)	Đính chính phạm vi chứng nhận " Thuốc chứa betalactam" thành "Thuốc chứa penicillin" theo đúng nội dung đã thẩm định.
69	2765	IN-116	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad road, Dholka, City: Dholka - 382225, district: Ahmedabad, Gujarat, India	* Viên nén, viên nang, thuốc uống dạng lỏng * Thuốc tiêm dạng lỏng thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt - lọ, ống (vials & ampoule) * Thuốc tiêm đông khô: lọ (vials) * Thuốc chứa penicillin: Viên nén, viên nang, thuốc bột pha siro (dry syrup); thuốc bột pha tiêm thể tích nhỏ * Thuốc chứa cephalosporin: Viên nén, viên nang, thuốc bột pha siro; thuốc bột pha tiêm thể tích nhỏ.	WHO-GMP	22113688	17-11-2022	16-11-2025	Cơ quan quản lý dược Ấn Độ (FDA Gandhinagar, Gujarat state, India)	Rút công bố ID 2765 do công bố trùng với nội dung đã công bố ID 2361 (Đợt 27).
70	789	IN-116	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389 Trasad road, Dholka, Ahmedabad, IN 382225, India (cách ghi khác: Plot No. 1389 Trasad road, Dholka, City: Dholka - 382225, dist. Ahmedabad, Gujarat state, India)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim (không bao gồm beta-lactam, cephalosporins, rifampicin, insulin)	EU-GMP	UK GMP 20872 Insp GMP 20872/14013-0007	11-05-2018	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
71	980	IN-148	Swiss Parenterals Ltd. (Cách ghi khác: Swiss Parenterals Pvt., Ltd.)	808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad, 382220, Gujarat, India (Cách ghi khác: 808, 809 & 810, KERALA INDUSTRIAL ESTATE, GIDC, NR. BAVLA City: AHMEDABAD - 382 220, Dist: AHMEDABAD, GUJARAT STATE INDIA)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (Vial) [Block B - Dây chuyền số 3 (Dây chuyền Vial)]; Thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền (đóng lọ) [Block B - Dây chuyền số 1 (Dây chuyền bột)]. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (Ampoule, Vial) [Block B - Dây chuyền số 2 (Dây chuyền Ampoule); Block B - Dây chuyền số 3 (Dây chuyền Vial)]. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	Klasa: UP/I-530-10/20-03/17; Ur. Broj: 381-13-08/322-20-03	31-07-2020	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	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).
72	1281	IN-151	Medreich Limited (Medreich Limited - Unit 1)	12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore (hoặc Bengaluru), 560049 (hoặc IN 560-049), India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0010	27-11-2017	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 chính sách của MHRA.
73	2072	IN-174	Brawn Laboratories Limited	13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Si rô khô (dạng lọ & gói); Chế phẩm dùng ngoài (kem, gel, mỡ, lotion); Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc nhỏ mắt/nhỏ tai; Dung dịch tiêm truyền thể tích nhỏ; Dung dịch tiêm (Vials & Ampoules); Thuốc bột pha tiêm; Bơm tiêm đóng sẵn và thuốc đông khô. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillins: Viên nang cứng; Si rô khô. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins: Viên nén; Viên nang cứng; Si rô khô (dạng lọ & gói); Thuốc bột pha tiêm.	WHO-GMP	No. 3/54-1-Drug-2021/10815	29-09-2021	29-09-2024	State Drugs Controller (Controlling & Licensing Authority), Food & Drugs Administration, Haryana, India	Điều chỉnh phạm vi thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: + Bổ sung "viên nén bao phim" theo hồ sơ và SMF do Công ty cung cấp. + Điều chỉnh cụm "thuốc bột khô pha tiêm" thành "thuốc bột pha tiêm" cho thống nhất theo cách viết chung.
74	1505	IN-182	M/s. Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,	Survey No.259/15, Dadra - 396 191 U.T. (hoặc Union Territory) of Dadra - &Nagar Haveli India	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng (bao gồm cả thuốc độc tế bào): Bicalutamide 50mg Film-coated tablets; Bicalutamide 150mg Film-coated tablets; Tetrabenazine 12,5mg tablets; Tetrabenazine 25mg tablets; Tadalafil sun 2,5mg Film-coated tablets; Tadalafil sun 5mg Film-coated tablets; Tadalafil sun 10mg Film-coated tablets; Tadalafil sun 20mg Film-coated tablets; Buprenorphine sublingual tabs 2mg.	EU-GMP	UK GMP 20100 Insp GMP 20100/594092-0006	12-03-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách GMP của MHRA.

syt_kontum_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:52

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
75	1508	IN-195	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area 3, A.B.Road, Dewas 455001 (MP), India	* Thuốc vô trùng: thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả kháng sinh nhóm beta-lactam). * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả kháng sinh nhóm beta lactam): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả kháng sinh nhóm beta-lactam): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng; hóa học/ vật lý. * Giới hạn: chỉ tại các block sản xuất A,B,C và P	EU-GMP	NL/H 19/2009632	04-02-2019	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, 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).
76	1945	IN-243	Naari Pharma Private Limited	Plot No.14-16&55-57, Sector-5 IIE Pantnagar, Rudrapur, Dist. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, 263153, (India)	Block - 1: * Thuốc không vô trùng: Viên nén * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), hóa lý, vật lý.	EU-GMP	NL/H 18/2003804 V1	12-02-2022	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).
77	2764	IN-261	Brooks Laboratories Limited	Village Kishanpura, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.) INDIA	Sản xuất, đóng gói, kiểm tra chất lượng: * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén; viên nén bao phim; siro khô. * Thuốc khác: Thuốc tiêm (khô, dung dịch); Dung dịch thuốc nhãn khoa (nhỏ mắt và tai).	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 495/05 (Vol-III)	21-01-2022	20-01-2025	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan, INDIA	Điều chỉnh tiêu chuẩn GMP đáp ứng theo nguyên tắc WHO-GMP do Báo cáo thanh tra có đề cập cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn của India GMP và WHO GMP
78	2286	IN-270	Medreich Limited (Medreich Limited - Unit 3)	No. 4/3, Avalahalli, Anjanapura post, Kanakapura road, Bengaluru - 560 062 (hoặc IN-560 062), 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 (không vô trùng); Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/11082-0014	28-02-2020	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của MHRA.
79	2697	IN-311	Sanjivani Paranteral Limited	R-40, TTC, Rabale, Thane Belapur road, Navi Mumbai, Thane 400701, Maharashtra state, India	* Dung dịch tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, Penems: thuốc tiêm bột.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/99191/2021/11/34932	02-02-2021	02-01-2024	Food & Drugs Administration Maharashtra State, India	Bổ sung phạm vi chứng nhận thuốc tiêm bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, Penems theo đúng giấy chứng nhận GMP do Công ty đã bổ sung các báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hằng năm.
80	190	IT-012	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); Viên nén; viên nén bao phim Phạm vi chứng nhận không bao gồm chứng nhận lô, xuất xưởng sản phẩm	EU-GMP	IT/173/H/2019	16-09-2019	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	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).
81	2565	IT-043	Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroids; chất chiết xuất có nguồn gốc từ động vật); thuốc bột. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm chứa chất chiết xuất từ người hoặc động vật (Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ sản xuất vô trùng) * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	IT/10/H/2022	13-01-2022	11-11-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Đính chính số GCN thành IT/10/H/2022 và hiệu lực tới 11/11/2024 theo đúng giấy chứng nhận.
82	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	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).
83	1294	IT-050	Mipharm S.P.A	Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI), Italy (Cách ghi khác: Via Quaranta, 12, 20141 Milano, Italy)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng trong dạng lỏng (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc đặt; viên nén (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon). * Sản phẩm sinh học: Viên nang cứng chứa chất có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Sản phẩm: Thuốc hỗn dịch xịt mũi Nasostad 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension (Mometasone furoate (as monohydrate) 50 micrograms/actuation nasal spray). Tên tại Việt Nam: EU-Fastmome 50 micrograms/actuation.	EU-GMP	IT/107/H/2020	28-10-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	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).

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
84	809	IT-065	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (đóng gói sơ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng; bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chỉ kiểm tra chất lượng và xuất xưởng); thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); viên nén (chỉ kiểm tra chất lượng và xuất xưởng). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/25/H/2020	25-02-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	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).
85	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 tiệt 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, thuôc 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)	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).
86	2030	IT-083	NERPHARMA S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 (loc. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI), Italy (Cách ghi khác: Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (MI), Ý	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; Thuốc đông khô (Thuốc độc tế bào/thuốc kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kìm tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kìm tế bào). + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kìm tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kìm tế bào). * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kìm tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kìm tế bào). * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/103/H/2020	25-09-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	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).
87	1409	IT-087	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita Igienico Terapeutiche S.R.L.	Via Provinciale Per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO), Italy	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc đặt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc dược liệu: Thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc đặt. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	IT/34/H/2020	28-02-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	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).
88	2883	JP-028	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1	205-1, Shimoumezawa, Namerikawa-shi, Toyama, Japan	* Sản phẩm: NIKP - Pitavastatin tablet 2mg.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1855	24-07-2023	23-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Đính chính phạm vi chứng nhận từ "* Sản phẩm: Viên nén NIKP - Pitavastatin tablet 2mg" thành "* Sản phẩm: NIKP - Pitavastatin tablet 2mg" theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP.
89	2884	JP-028	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1	205-1, Shimoumezawa, Namerikawa-shi, Toyama, Japan	* Sản phẩm: NIKP - Montelukast tablet 10mg	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3186	27-10-2023	23-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Đính chính phạm vi chứng nhận từ "* Sản phẩm: Viên nén NIKP - Montelukast tablet 10mg" thành "* Sản phẩm: NIKP - Montelukast tablet 10mg" theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP.

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
90	2885	JP-028	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1	205-1, Shimoumezawa, Namerikawa-shi, Toyama, Japan	* Sản phẩm: NIKP - Montelukast chewable tablet 5mg	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3187	27-10-2023	23-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Đính chính phạm vi chứng nhận từ "* Sản phẩm: Viên nén nhai NIKP - Montelukast chewable tablet 5mg" thành "* Sản phẩm: NIKP - Montelukast chewable tablet 5mg" theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP.
91	2705	KR-098	Jeil Pharmaceutical, Co., Ltd	7 Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền; + Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm carbapenem * Thuốc không vô trùng: + Viên nén (trần, bao phim, bao đường, nhiều lớp, giải phóng chậm (delayed release)); viên nang cứng, viên nang mềm; thuốc cốm. + Thuốc độc tế bào chống ung thư: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc cốm.	PIC/S-GMP	2023-D1-0380	27-02-2023	27-10-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Đính chính số GCN GMP theo đúng GCN GMP.
92	1541	LT-001	UAB Aconitum	Inovaciju g.4, LT-54469 Biruliskiu k., Karmelavos sen., Kauno r.sav., Republic of Lithuania	* Sản xuất: - Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén; - Thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng lô; * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	LT/10H/2020	26-10-2020	31-12-2024	State Medicines Control Agency (SMCA), Lithuania	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).
93	2038	PK-004	Genome Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Plot No. 16/1, Phase-IV, Industrial Estate, Hattar, Haripur, (KPK), Pakistan	* Viên nén (thông thường; kháng sinh); * Viên nang (thông thường; kháng sinh nhóm Cephalosporin); * Thuốc bột pha hỗn dịch (thông thường; kháng sinh nhóm Cephalosporin) * Thuốc bột (thông thường).	WHO-GMP	F.11/34/2021-DRAP-47	16-06-2021	02-04-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Peshawar)	Điều chỉnh nguyên tắc "Pakistan-GMP" thành "WHO-GMP" theo xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền.
94	2706	PK-010	The Searle Company Limited	F-319, S.I.T.E, Karachi, Pakistan	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang; Thuốc uống dạng lỏng (Siro); Thuốc bột khô (gói); Dung dịch (ORS-Oral rehydration salts). * Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (Ampoule).	WHO-GMP	No.126/2022-DRAP (K)	22-08-2022	19-07-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Điều chỉnh làm rõ dạng bào chế viên nén bao phim theo giấy GMP, báo cáo thanh tra và SMF.
95	1894	PT-004	Sofarimex - Indústria Quismica e Farmacêutica, S.A.	Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal Cách ghi khác: Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Agualva 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	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).
96	562	RO-003	S.C. Sindan-Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr.11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania (cách ghi khác: 11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (độc tế bào/kìm tế bào); thuốc lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/kìm tế bào, hợp chất chống ung thư). + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/kìm tế bào). * Thuốc không vô trùng (độc tế bào/kìm tế bào, hợp chất chống ung thư): Viên nang cứng, viên nén, viên bao (bao gồm viên nén bao phim).	EU-GMP	027/2018/RO	23-07-2018	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2024 theo Thông báo của EMA
97	2203	RO-005	Zentiva SA (Cách viết khác: S.C. Zentiva SA)	B-dul Theodor Pallady nr.50, sectorul 3, Bucuresti, cod postal 032266, Romania (Cách viết khác: B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; pellet/viên nang chứa pellet. + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén bao phim, viên nén, pellet/viên nang chứa pellet. + Đóng gói thứ cấp. * Xuất xưởng lô (thuốc vô trùng, không vô trùng) * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý/Sinh học	EU-GMP	021/2022/RO	27-04-2022	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical devices from Romania	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).

syt_kontum ... 2024 13:44:52

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
98	383	RO-007	AC Helcor S.R.L (cách ghi khác S.C. AC Helcor S.R.L)	Str. Dr. Victor Babes nr. 62, Loc. Baia Mare, Municipiul Baia Mare, Jud. Maramures, cod 430083, Romania (Cách ghi khác: Str. Victor Babes, nr.62, Baia Mare, Romania/ 62 Dr. Victor Babes street, Baia Mare, 430083, Romania/ 62 Dr. Victor Babes Street, Baia Mare, Romania/ Dr. Victor Babes Street, no. 62, Baia Mare local, Baia Mare Municipality, Maramures County, code 430083, Romania)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên bao	EU-GMP	017/2019/RO	07-03-2019	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	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).
99	1144	TH-007	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plan I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (Cách ghi khác: Plan I: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm kiểm tra chất lượng, xuất xưởng): viên nang mềm (Vitamin E 600; Alfacalcidol 0,25mcg; Alfacalcidol 1,0mcg; Ibuprofen 200mg; Ibuprofen 400mg; Ibuprofen 600mg; Ursodeoxycholic acid 250mg; Ferrovit (Ferrous fumarate 162mg + folic acid 0.75mg + cyanocobalamin 0.0075mg).	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2017_1017	07-07-2017	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany	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).
100	1145	TH-008	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (cách ghi khác: Plant II: 515/1 Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm đóng gói, xuất xưởng): viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén (viên nén bao Doloteffin; viên nang cứng Korea Ginseng; viên nang Vitamin E 600; Viên nang mềm: Alfacalcidol 0,25mcg / 0,5mcg / 1,0mcg; Ibuprofen 200mg; Ibuprofen 400mg; Ibuprofen 600mg; URSOLIV 250 (Ursodeoxycholic acid 250mg); Ferrovit (Ferrous fumarate 162mg + folic acid 0.75mg + cyanocobalamin 0.0075mg).	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2017_1013	07-07-2017	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany	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).
101	251	US-001	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA (Cách viết khác: 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, USA)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột pha dung dịch uống	EU-GMP	IT/E/GMP/8/2017	09-06-2017	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	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).

syt_kontum_vt_Sở Y tế Kon Tum_15/03/2024 13:44:52

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
102	2501	US-006	GlaxoSmithKline LLC	1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC 27597, United States of America (* Cách ghi khác: 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, North Carolina 27597, United States of America)	Viên nén; viên nang; thuốc bột để hít (định liều, đa liều).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1033964 EI end: 26/01/2018	26-01-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
103	2315	US-007	Hospira Inc.	Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC), 27801, United States American (USA).	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ Sản phẩm: Precedex (dexmedetomidine hydroclorid 200mcg/2ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Báo cáo thanh tra, Số đăng ký cơ sở sản xuất trên website US FDA: 1021343 CPP: FHBU-UEH6	Ngày kết thúc thanh tra GMP: 21/11/2019 Ngày cấp CPP: 29/9/2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
104	2502	US-008	Jubilant HollisterStier LLC	Small Volume Parenteral Facilities, 3525 N. Regal Street, Spokane, WA 99207, United States (* Cách ghi khác: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington, U.S. 99207 - USA hoặc 3525 North Regal Street, Spokane, 99207, United States).	* Sản xuất: Dung môi đi kèm cho vắc xin (Pha chế, lọc vô trùng, đóng lọ vô trùng, tiệt trùng cuối, soi cảm quan, dán nhãn, đóng gói, kiểm nghiệm, xuất xưởng). * Sản phẩm cụ thể: + Dung môi Vắc xin VARIVAX® (Varicella Virus Vaccine Live - Oka/Merck) 1350pfu/dose. + Dung môi Vắc xin M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Số FEI: 3010477; Báo cáo thanh tra, ngày kết thúc: 31/08/2021	31-08-2021	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
105	2316	US-015	Allergan Sales, LLC	8301 Mars Drive, Waco, TX 76712, USA (Cách ghi khác: Waco, Texas (TX), 76712, USA)	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch nhỏ mắt; hỗn dịch nhỏ mắt; nhũ dịch nhỏ mắt; gel và kem tra mắt	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1643525 EI End: 24/03/2022	24-03-2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
106	2590	US-019	AndersonBrecon Inc	4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA	Đóng gói cấp 1 và đóng gói cấp 2: thuốc uống dạng rắn (viên nén, viên nang, viên nang mềm, thuốc bột/ thuốc cốm).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1421377 IR: 10/06/2022	10-06-2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
107	871	US-025	Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant (cách ghi khác: Merck Sharp & Dohme Corp.)	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States	* Đóng gói sơ cấp và thứ cấp: viên nang cứng; thuốc dạng rắn khác (thuốc cốm; thuốc bột).	EU-GMP	NL/H 17/1014440	08-06-2017	31-12-2024	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, 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).
108	2511	US-048	Catalent CTS, LLC	10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, United States of America	* Sản xuất và đóng gói: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Kiểm tra chất lượng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002929455 EI end: 04/03/2022,	04-03-2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.

syt_kontum_vt_Sở Y tế Kon Tum_15/03/2024 13:44:52

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
109	2324	US-050	Janssen-Cilag Manufacturing, LLC	State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778, USA	* Viên nén. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng). * Sản phẩm Spravato Nasal spray (Esketamine HCl): Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3006244497 EI End: 23/11/2021	23-11-2021	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo hiệu lực của giấy phép sản xuất tra cứu online trên website của US-FDA.
110	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)	* 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; EI end: 05-07-2023	05-07-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Làm rõ phạm vi chứng nhận theo hồ sơ do Công ty cung cấp và bổ sung cách ghi địa chỉ do khác biệt ngôn ngữ.

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:52