

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

Đợt 37
(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	3068	AT-029	Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH	Biochemistraße (hoặc Biochemistrasse) 10 6336 Langkampfen, Austria	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: Dạng lỏng, thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Các thuốc sinh học khác, kháng thể đơn dòng. * Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng; Thuốc không vô trùng; Sản phẩm liệu pháp gen, thuốc công nghệ sinh học; các thuốc sinh học khác, kháng thể đơn dòng. * Bảo quản các loại Cell Bank và trung gian. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa/lý; Sinh học.	EU-GMP	INS-484295-102151149-18369630	02-08-2023	14-02-2026	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)
2	3069	BE-003	Alcon Couvreur (Alcon-Couvreur N.V.)	Rijksweg 14, Puurs (hoặc Puurs-Sint-Amands), 2870 (hoặc B-2870), Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bán rắn (thuốc mỡ, thuốc gel tra mắt), dạng lỏng thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt: dung dịch, hỗn dịch) (bao gồm prostaglandin). + Thuốc tiết trùng cuối: dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (chì pha chế và đóng lọ). * Chứng nhận lô: Thuốc vô trùng và Thuốc công nghệ sinh học. * Tiết trùng được chất/ tá dược/thành phẩm: nhiệt khô * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), Hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2023/102	31-01-2024	19-09-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
3	3070	CA-010	Apotex Inc	380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill, Ontario, Canada, L4C 5H2	* Thuốc dạng dung dịch, hỗn dịch: Hỗn dịch xịt mũi.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	79338	24-03-2022	24-03-2023	Health Products Compliance Directorate, Canada
4	3071	CA-014	PCI Pharma Services Canada Inc.	1 Rimini Mews Mississauga, Ontario Canada, L5N 4K1	Đóng gói, dán nhãn: viên nang, dung dịch, hỗn dịch, viên nén	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84477	18-03-2024	18-03-2025	Health Products Compliance Directorate, Canada
5	3072	CH-016	InfoRLife SA	Casai, 7748 Campascio, Switzerland (cách ghi khác: Casai, Grigioni Campascio 7748, Switzerland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Technical release). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004950	05-10-2023	17-06-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	3073	CH-018	F. Hoffmann-La Roche AG (* Cách ghi khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.)	F. Hoffmann-La Roche AG Basel Grenzachstrasse, Herstellung Wirkstoffe und Arzneimittel, Grenzachstrasse 124, 4070 (hoặc CH-4070) Basel, Switzerland	Xuất xưởng thuốc không vô trùng, thuốc vô trùng, thuốc công nghệ sinh học	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004839	08-09-2023	07-06-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland
7	3074	CH-040	CSL Behring AG	Bolligenstrasse 93, 3006 Bern, Switzerland	* Đóng gói: Đóng gói thứ cấp.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003830	01-12-2022	26-10-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland
8	3075	CN-054	Yaopharma Co., Ltd.	No. 100, Xingguang Avenue, Renhe Town, Yubei District, Chongqing, China	Sorafenib Tosylate Tablets (Production line II)	Chinese-GMP	Yu 20150015	29-09-2021	08-12-2025	Chongqing Municipal Drug Administration, China
9	3076	CY-007	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd	Dhali Industrial Area, Othellou 13-15, Nicosia, 2540, Cyprus (hoặc: 13 -15 Othellos Street, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bán rắn * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/vật lý.	EU-GMP	MUNDIPHA RMA/002/2023	12-08-2023	29-03-2026	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus

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
10	3077	DE-022	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Straße (hoặc Strasse/Str.) 116, 68305 (hoặc D-68305) Mannheim, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng; <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học (kháng thể đơn dòng sản xuất bằng công nghệ gen, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a, methoxypolyethyleneglycol-epoetin beta). * Xuất xưởng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc vô trùng. + Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0129	23-08-2023	29-10-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	3078	DE-034	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany (Cách viết cũ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc cốm, pellet. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc cốm, pellet (bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao); Viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0023	12-02-2024	22-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	3079	DE-063	Bayer AG (Tên cũ: Bayer Pharma AG)	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany (* Cách viết khác: 51368 Leverkusen, Germany hoặc D-51368 Leverkusen, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Xuất xưởng lớn. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, viên nang chứa bột hít; thuốc bột; thuốc cốm. + Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; viên nang chứa bột hít; thuốc bột; thuốc cốm, viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. 	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2023_0020	15-03-2023	03-02-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	3080	DE-086	EVER Pharma Jena GmbH	Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon): thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc kim tế bào đóng lọ), Methotrexate ống tiêm đóng sẵn. * Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc chứa hormon): thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc kim tế bào). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả thuốc tiêm đông khô) * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh không vô trùng/vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2022_0036	22-06-2022	12-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	3081	DE-100	Ardeypharm GmbH	Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén; Thuốc bột, chè thuốc. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học; Sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật; Sản phẩm vi sinh vật. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học; Sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật; Sản phẩm vi sinh vật. * Thuốc được liệu; Thuốc vi lượng đồng cân; Nguyên liệu hoạt chất sinh học (biological active starting materials). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế rắn khác; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả Thuốc vô trùng). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa / Lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2024_0006	28-02-2024	20-12-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany
15	3082	DE-103	AMW GmbH (Tên cũ: AMW GmbH Arzneimittelwerk Warggau)	Birkerfeld 11, 83627 Warggau, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Chứng nhận xuất xưởng lớn * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp :Thuốc dạng rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/vật lý 	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0040	12-03-2024	24-01-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
16	3083	DE-132	BBF Sterilisationservice GmbH	Willy-Rüsch -Straße 10/1, 71394 Kernen - Rommelshausen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Tiệt trùng dược chất, tá dược, thành phẩm: Chiếu xạ gamma. * Kiểm nghiệm vi sinh: Độ vô khuẩn; Nội độc tố. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0212	22-12-2022	13-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	3084	DE-134	SW Pharma GmbH	Robert-Koch-Straße 1, 66578 Schiffweiler, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc cốm; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/ly. 	EU-GMP	DE_SL_01_GMP_2023_0037	29-11-2023	07-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	3085	ES-010	B.Braun Medical, SA	Ctra. de Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm/tiêm truyền thể tích nhỏ; Dung dịch thuốc tiêm/tiêm truyền thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	NCF/2360/01/CAT	18-12-2023	12-05-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
19	3086	ES-037	Prasfarma SL	C/ Sant Joan, 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). + Xuất xưởng lớn. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kim 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	NCF/2322/01/CAT	13-04-2023	14-02-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
20	3087	ES-053	Laboratorium Sanitatis, S.L.	C/ Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava), Miñano, 01510 Alava, Spain	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; 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	ES/046HVI/24	09-05-2024	08-11-2025	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
21	3088	FR-007	Laboratoires Mayoly Spindler	6 avenue de l'Europe, CHATOU, 78400, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn. * Thuốc được liệu. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nang mềm; viên nhai; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: chỉ giới hạn trong kiểm tra chất lượng nước tinh khiết và môi trường. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_165	12-12-2023	15-09-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
22	3089	FR-100	Delpharm Evreux	5 Rue Du Guesclin, Evreux, 27000, France	* Thuốc vô trùng: chứng nhận lô * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim + Chứng nhận lô thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng ở trên * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý, vi sinh (thuốc không vô trùng)	EU-GMP	2023_HPF_FR_080	15-06-2023	20-04-2026	Cơ quan thẩm quyền Pháp
23	3090	GR-007	Rafarm SA (tên khác Rafarm S.A.)	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece (cách ghi khác Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống; thuốc bán rắn (thuốc kem, mỡ, gel); viên nén, viên nén bao phim; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, cốm). * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng ở trên * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng + Vi sinh: vô trùng và không vô trùng + Hóa học/vật lý + Sinh học	EU-GMP	101439/5-10-2022	28-11-2022	04-06-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece
24	3091	HU-007	Egis Gyógyszergyár Zrt. (* Tên tiếng Anh: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company hoặc Egis Pharmaceuticals PLC)	Bokenyfoldi Ut 118-120, Budapest XVI, 1165, Hungary (* Cách viết khác: - 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary - Production site of Bökényföld; H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Hungary)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc công nghệ sinh học * Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng: bao gồm các dạng thuốc trên và các dạng thuốc trên có chứa thuốc độc tế bào, thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	OGYÉI/76328-7/2022	07-12-2022	06-12-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
25	3092	ID-003	PT. Sydna Farma	JL. RC. Veteran No. 89 Kelurahan Bintaro, Kecamatan Pesanggrahan, Kota Jakarta Selatan, Provinsi DKI, Jakarta, 12330, Indonesia	* Thuốc không vô trùng (non-betalactam): Viên nén, viên nén bao phim	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3.331.09.22-0113	01-09-2022	22-08-2027	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
26	3093	ID-014	PT. Fresenius Kabi Combiphar	Jl.Raya Simpang No.383, Kelurahan Kertajaya, Kecamatan Padalarang, Bandung Barat Regency, West Java province, 40553, Indonesia (cách ghi khác: Jl.Raya Simpang No.383 Padalarang, Cimahi, Jawa Barat, Indonesia)	Thuốc không vô trùng Non Betalactam: Viên nén, viên nén bao	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3.331.07.22-0080	07-12-2022	02-07-2027	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia

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
27	3094	ID-024	PT. Kalbe Farma Tbk	J1. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang - Bekasi, Kec. Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat, Indonesia (cách ghi khác: Kawasan Industri Delta Silikon, J1 M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang Bekasi - Indonesia)	* Thuốc không vô trùng; + Viên nang cứng (trừ kháng sinh nhóm betalactam; thuốc tránh thai; hormon sinh dục và chất kim tế bào).	PIC/S-GMP	5784/CPOB/A/VII/20	17-07-2020	31-12-2025	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
28	3095	ID-024	PT. Kalbe Farma Tbk	J1. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang - Bekasi, Kec. Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat, Indonesia (cách ghi khác: Kawasan Industri Delta Silikon, J1 M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang Bekasi - Indonesia)	* Thuốc không vô trùng; + Viên nén (trừ kháng sinh nhóm betalactam; thuốc tránh thai; hormon sinh dục và chất kim tế bào). + Viên nén bao (trừ kháng sinh nhóm betalactam; thuốc tránh thai; hormon sinh dục và chất kim tế bào).	PIC/S-GMP	5783/CPOB/A/VII/20	17-07-2020	31-12-2025	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
29	3096	ID-028	PT.CKD OTTO PHARMACEUTICALS	Kawasan Industri Delta Silicon 3, Jl Kapuk Timur Blok F23 No 17, Lippo Cikarang, Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530, Indonesia.	Thuốc tiêm thể tích nhỏ (thuốc ung thư)	Indonesia-GMP	PW-S.01.04.1.3.331.09.23-0115	15-09-2023	14-09-2028	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
30	3097	ID-028	PT.CKD OTTO PHARMACEUTICALS	Kawasan Industri Delta Silicon 3, Jl Kapuk Timur Blok F23 No 17, Lippo Cikarang, Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530, Indonesia.	Thuốc tiêm đông khô (thuốc ung thư)	Indonesia-GMP	PW-S.01.04.1.3.331.09.23-0116	15-09-2023	14-09-2028	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
31	3098	IE-011	Servier (Ireland) Industries Ltd	Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland (Cách viết khác: * Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland * Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland *Gorey Road, Arklow, Y14 E284, Ireland *Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng lọ thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	33531/M00068/00001	04-12-2023	26-05-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
32	3099	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 4A, 4B, 4C, 4D & 4E, R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India	Chế phẩm từ máu: dung dịch thuốc tiêm (Albumin; Immunoglobulin) (sản xuất tại Plant 4B)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/122493/2023/11/44493	21-03-2023	20-03-2026	FDA Maharashtra, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
33	3100	IN-038	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	Plot Nos. 35,36,63,64,65,67&87 Jawahar Co-Op Industrial Estate Ltd, Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India	Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin); bột pha siro/hỗn dịch (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin); Thuốc dùng ngoài (kem, mỡ, gel), thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro); viên nén, viên nén bao (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin);	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/122088/2023/11/44329	06-03-2023	05-03-2026	FDA Maharashtra, India
34	3101	IN-046	Bharat Serums and Vaccines Limited	Plot No K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivil Village, Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	Thuốc tiêm nước (bao gồm cả thuốc tái tổ hợp); Thuốc đông khô pha tiêm.	India - GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/107921/2022/11/239826	04-07-2022	29-03-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
35	3102	IN-074	M/s Hetero Biopharma Limited	Sy. No. 458 (Part), TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Talangana State, India	Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (Bevacizumab; Rituximab).	WHO GMP	107316/TS/2023	17-02-2023	15-03-2026	Drug Control Administration Talangana, India
36	3103	IN-081	DR.REDDY'S LABORATORIES LTD	DR.REDDY LABORATORIES LTD, BIOLOGICS, SURVEY NO.47 & 44(PART), BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL - MALKAJGIRI DISTRICT,IN-500090,INDIA	Building CCM2, CCM4, FFM1 (trừ thuốc đông khô) và QC2: * Thuốc vô trùng: thuốc công nghệ sinh học: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (Rituximab) * Kiểm tra chất lượng	Tương đương EU-GMP	UK GMP 8512 Insp GMP 8512/32739 422-000[H]	31-07-2023	15-05-2026	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
37	3104	IN-098	Zim Laboratories Limited	B-21/22, MIDC area, Kalmeshwar, Nagpur 441501 Maharashtra State (hoặc Nagpur, Maharashtra state, 441501), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc cốm; thuốc bột; pellet; viên nén; viên nén bao. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang; thuốc bột; viên nén, viên nén bao.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/ND/12688/2022/11/40259	12-05-2022	11-05-2025	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra state, India
38	3105	IN-102	Kopran Limited	Village Savroli, Tal. Khalapur, Raigad, 410202, Maharashtra State, India	Sản xuất, đóng gói, dán nhãn, kiểm tra chất lượng: * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha hỗn dịch/siro. * Thuốc không vô trùng (không chứa Cephalosporin, Penicillin, Cytotoxic, Hormones): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/120308/2023/11/44308	03-03-2023	02-03-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
39	3106	IN-114	Denis Chem Lab Limited	Block 457, AT & Post: Chhatral, Ta. Kalol, Dist. - Gandhinagar - 382 729 Gujarat State, India	* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch vô trùng rửa vết thương; + Hóa lý/Vật lý.	WHO-GMP	22113697	22-11-2022	21-11-2025	Food and Drug control Administration, Gujarat state, India
40	3107	IN-118	Zydus Lifesciences Limited (Tên cũ: Cadila Healthcare Limited)	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203 to 213, Kundaim village, Goa, 403 115, India	Phân xưởng sản xuất thuốc phân liều dạng rắn (Oral Solid Dosage plant): * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. Sản phẩm được thanh tra: Viên nang Pregabalin 75mg, viên nén phân tán trong miệng Donepezil 5 & 10mg, viên nén bao phim Tramadol HCl & Paracetamol (37,5/325mg)	EU-GMP	OGYÉI/8227-6/2023	19-06-2023	04-04-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
41	3108	IN-161	Zydus Lifesciences Limited	Plot No 1 A 1 and 2, Pharmez Special Economic Zone, Matoda Sarkhej Bavla, N H No 8A, Tal Sanand Dist, Ahmedabad, 382213, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim (yêu cầu đặc biệt: thuốc chứa hoạt chất độc tế bào). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim (yêu cầu đặc biệt: thuốc chứa hoạt chất độc tế bào). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc không vô trùng. + Hóa lý/Vật lý. Sản phẩm được thanh tra: Imatimib Mesilate tablets 100mg, 400mg & Dasatinib tablets 50mg, 70mg, 100mg, 140mg.	EU-GMP	OGYÉI/2022 1-6/2023	13-10-2023	20-06-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
42	3109	IN-171	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot No's. 4, 34 to 48, EPIP, TSIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India	Cisatracurium Besylate Injection USP 2mg/ml (Single dose vial) (Fill volume: 5ml, Pack size: 5ml vial) (Only non-sulphur treated vials); Cisatracurium Besylate Injection USP 2mg/ml (Multi dose vial) (Fill volume: 10ml, Pack size: 10ml vial); Sildenafil injection 0.8mg/ml (Fill volume 12.5ml Pack size 20ml vial); Polymyxin B for injection USP 500,000 units (Pack size: 10ml vial); Dexamethasone sodium phosphate injection, USP 4mg/ml (Fill volumes: 2.5ml, Pack size: 2ml amber vial); Posaconazole injection 300mg/16.7ml (18mg/ml) (Fill volume 16.7ml, Pack size 20ml vial)	WHO-GMP	L.Dis.No: 4178/E1/2020	05-03-2022	05-03-2025	Drug Control Administration, Government of Telangana, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
43	3110	IN-171	Euglia Pharma Specialities Limited	Unit III, Plot No. 4, 34 to 48, EPIP, TSIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, 502307, India	Dây chuyền số 1, 2, 3, 4, 5, 6 của nhà xưởng: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	FT007/MH/02/2023	05-06-2023	21-10-2025	National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (INFARMED), Portugal
44	3111	IN-188	Cachet Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Vill. Thana, Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205, India	Viên nén, Thuốc uống dạng lỏng, viên nang cứng, thuốc bột uống.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 463/05	05-04-2021	04-04-2024	Health & family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan., India
45	3112	IN-201	Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd	192/2 & 3, 190/1 and 202/9, Sokhada-388 620, Tal-Khambhat, Dist-Anand, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; Sirô khô; Thuốc bột uống (dạng gói). * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; Sirô khô. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; Sirô khô; Thuốc bột uống (dạng gói).	WHO - GMP	23033940	06-03-2023	05-03-2026	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India
46	3113	IN-201	Baroque Pharmaceuticals Private Limited	S No 192/2 3 190/1 and 202/9, Sokhada, Khambhat, Anand, 388620, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (chứa Cephalosporins & Penicillins). * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nén (chứa Cephalosporins & Penicillins). - Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FT091/MH/01/2023	26-07-2023	13-01-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
47	3114	IN-228	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	* Sản xuất và kiểm nghiệm: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn.	WHO-GMP	26/1/Aushadh/185/2019/593	12-01-2024	12-01-2027	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India
48	3115	IN-228	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	* Sản xuất và kiểm nghiệm: Thuốc tiêm bột Cephalosporin; Thuốc tiêm bột Penicillin; Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; Dung dịch thuốc nhỏ mắt.	WHO-GMP	26/1/Aushadh/185/2019/596	12-01-2024	12-01-2027	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India
49	3116	IN-309	Gufic Biosciences Ltd., Unit 2	Survey No. 171, N.H.No. 8, Near Grid, Kabilpore, 396 424, Navsari, Gujarat State, India	* Thuốc tiêm truyền: Thuốc đông khô.	WHO-GMP	21092905	16-09-2021	15-09-2024	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India
50	3117	IN-309	Gufic Biosciences Limited	Survey No. 171, No. 8 National Higtway, Near Grid Kabilpore, Navsari, 396 424, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	OGYEI/2998 5-2/2022	19-05-2022	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
51	3118	IN-349	Sun Pharma Laboratories Ltd.	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu, India	Sản xuất: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. Admenta 10 (Memantine Hydrochloride Tablets USP 5mg); Alzolam 0.25 (Alprazolam Tablets USP 0.25mg); Alzolam 0.5 (Alprazolam Tablets USP 0.5mg); Amlonin 10 (Amlodipine Besylate Tablets USP 10mg); Amlonin 5 (Amlodipine Besylate Tablets USP 5mg); Angizem 30 (Diltiazem Modified Release Tablets 30mg); Angizem 60 (Diltiazem Modified Release Tablets 60mg); Arpizol 10 (Aripiprazole Tablets 10 mg); Arpizol 15 (Aripiprazole Tablets 15 mg); Astor 10 (Atorvastatin Tablets 10 mg); Astor 20 (Atorvastatin Tablets 20 mg); Axtor EZ (Atorvastatin 10mg and Ezetimibe 10mg Tablets); Axtor EZ 20 (Atorvastatin 20mg and Ezetimibe 10mg Tablets); Betaday 10 (Bambuterol Hydrochloride tablets 10 mg); Cardivas 12.5 (Carvedilol Tablets USP 12.5mg); Cardivas 25 (Carvedilol Tablets USP 25mg); Cardivas 3.125 (Carvedilol Tablets USP 3.125mg); Cardivas 6.25 (Carvedilol Tablets USP 6.25mg); Cardivas 6.25 (Carvedilol Tablets USP 6.25mg); Cetrizet (Cetirizine Hydrochloride Tablets 10 mg); Citopam 10 (Citalopram Tablets USP 10mg); Citopam 20 (Citalopram Tablets USP 20mg); Cloramil (Clomipramine Tablets 25 mg); Clopiet (Clopidogrel Tablets USP 75mg); Dacin (Diospiratidine Tablets 5mg); Daoic (Ornidazole Tablets 500 mg); Defrijet 250 (Deferasirox Tablets for oral suspension 250mg); Defrijet 500 (Deferasirox Tablets for oral suspension 500mg); Dicorate ER 500 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500mg); Duracard 1 (Doxazosin Mesylate Tablets 1 mg); Encorate (Sodium Valproate Enteric Coated Tablets BP 200mg); Encorate 300 (Sodium Valproate Enteric Coated Tablets BP 300mg); Encorate Chrono 200 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 200mg); Encorate Chrono 300 (New Formula) (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 300mg); Encorate Chrono 300 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 300mg); Encorate Chrono 500 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 500mg); Encorate Chrono 500 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 500mg); Etoshine 60 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 60mg); Etoshine 90 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 90mg); Famocid 20 (Famotidine Tablets USP 20mg); Famocid 40 (Famotidine Tablets USP 40mg); Flexura D (Metaxalone 400mg and Diclofenac Potassium 50mg Tablets); Fluvonin 100 (Fluvoxamine Tablets BP 100mg); Fluvonin 50 (Fluvoxamine Tablets BP 50mg); Gabantin 100 (Gabapentin Capsules USP 100mg); Gabantin 300 (Gabapentin Capsules USP 300mg); Gabantin 400 (Gabapentin Capsules USP 400mg); Gemer 1 (Glimepiride 1mg and Extended Release Metformin Hydrochloride 500mg Tablets); Gemer 2 (Glimepiride 2mg and Extended Release Metformin Hydrochloride 500mg Tablets); Glucored Forte (Glyburide 5mg and Metformin Hydrochloride 500mg Tablets USP); Glypride 1 (Glimepiride Tablets USP 1mg); Glypride 2 (Glimepiride Tablets USP 2mg); Glypride 4 (Glimepiride Tablets USP 4mg); Granisetron (Granisetron Tablets 1mg); Hydroquin (Hydroxychloroquine Sulfate Tablets USP 200mg); Irovel 150 (Irbesartan Tablets USP 150 mg); Irovel 300 (Irbesartan Tablets USP 300mg); Irovel H (Irbesartan 150mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP); Ketasma (Ketotifen Tablets 1mg); Lamosyn 100 (Lamotrigine Tablets USP 100 mg); Lamosyn 25 (Lamotrigine Tablets USP 25 mg); Lamosyn 50 (Lamotrigine Tablets USP 50mg); Levipil 1G (Levetiracetam Tablets USP 1000mg); Levipil 250 (Levetiracetam Tablets USP 250mg); Levipil 500 (Levetiracetam Tablets USP 500 mg); Levipil 750 (Levetiracetam Tablets USP 750mg); Livodea 150 (Ursodeoxycholic Acid Sustained Release Tablets BP 150mg); Livodea 300 (Ursodeoxycholic Acid Sustained Release Tablets BP 300mg); Maxgalin 50 (Pregabalin Capsules 50 mg); Maxgalin 75 (Pregabalin Capsules 75 mg); Mesacil (5-Aminosalicylic Acid Tablets 400mg (Mesalamine Delayed Release Tablets); Miraji ER 500 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500mg); Mirtaz 15 (Mirtazapine Tablets USP 15mg); Mirtaz 30 (Mirtazapine Tablets USP 30 mg); Montrate 10 (Isosorbide Mononitrate Tablets BP 10 mg); Montrate 20 (Isosorbide Mononitrate Tablets BP 20 mg); Muvra 5 (Meloxicam Tablets USP 15mg); Muvra 7.5 (Meloxicam Tablets USP 7.5 mg); Nexito 10 (Escitalopram Oxalate Tablets 10 mg); Nexito 20 (Escitalopram Oxalate Tablets 20 mg); Nexito 5 (Escitalopram Oxalate Tablets 5 mg); Niaspam (Mebeverine Hydrochloride Modified Release Capsules 200 mg); Nitret 10 (Zolpidem Tartrate Tablets BP 10 mg); Oleanz 10 (Olanzapine Tablets 10mg); Oleanz 5 (Olanzapine Tablets 5mg); Oxetol 150 (Oxcarbazepine Tablets 150 mg); Oxetol 300 (Oxcarbazepine Tablets 300 mg); Pantocid 20 (Pantoprazole Sodium USP Tablets 20mg); Parkimet 125 (Levodopa 100mg and Carbidopa 25mg Tablets BP); Parkimet 275 (Levodopa 250 mg and Carbidopa 25 mg Tablets BP); Parkimet CR (Levodopa 200mg and Carbidopa 50mg Controlled Release Tablets); Ploglit 15 (Pioglitazone Hydrochloride Tablets 15mg); Ploglit 30 (Pioglitazone Hydrochloride Tablets 30mg); Prodep (Fluoxetine Capsules USP 20mg); Qutipin 100 (Quetiapine Tablets USP 100mg); Qutipin 200 (Quetiapine Tablets USP 200mg); Qutipin 300 (Quetiapine Tablets USP 300mg); Qutipin 500 (Quetiapine Tablets USP 500mg); Repace 100 (Losartan Potassium Tablets USP 100mg); Repace 25 (Losartan Potassium Tablets USP 25mg); Repace 50 (Losartan Potassium Tablets USP 50mg); Repace H (Losartan Potassium 50mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP); Rivamer 1.5 (Rivastigmine Capsules USP 1.5mg); Rivamer 3 (Rivastigmine Capsules USP 3mg); Ropark 0.25 (Ropinirole Tablets USP 0.25mg); Ropark 0.5 (Ropinirole Tablets USP 0.5mg); Ropark 1 (Ropinirole Tablets USP 1mg); Rozavel 10 (Rosuvastatin Calcium Tablets 10 mg); Rozavel 5 (Rosuvastatin Calcium Tablets 5 mg); Sizodon 1 (Risperidone Tablets USP 1mg); Sizodon 2 (Risperidone Tablets USP 2mg); Sizodon 3 (Risperidone Tablets USP 3mg); Sizodon 4 (Risperidone Tablets USP 4 mg); Siopin 100 (Clozapine Tablets USP 100 mg); Siopin 25 (Clozapine Tablets USP 25 mg); Sampraz 20 (Esomeprazole Magnesium Tablets 20mg); Strocil 500 (Citicoline Tablets 500mg); Sulpiac 100 (Amlisulpride Tablets 100mg); Sulpiac 300 (Amlisulpride Tablets IP 300mg); Sulpiac 400 (Amlisulpride Tablets IP 400mg); Syndopa 275 (Levodopa 250mg and Carbidopa 25mg Tablets BP); Syndopa CR (Levodopa 200mg & Carbidopa 50mg Controlled Release Tablets); Syndopa Plus (Levodopa 100mg and Carbidopa 25mg Tablets BP); Talis 5 (Tadalafil Tablets USP 5 mg); Talis 20 (Tadalafil Tablets USP 20 mg); Thiodazin 10 (Thioridazine Tablets 10mg); Thiodazin 25 (Thioridazine Tablets 25mg); Thiodazin 50 (Thioridazine Tablets 50mg); Tizan 2 (Tizanidine Tablets USP 2mg); Tizan 4 (Tizanidine Tablets USP 4mg); Topiril 25 (Topiramate Tablets 25mg); Topiril 50 (Topiramate Tablets 50mg); Verizet 5 (Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5 mg); Volibo 0.2 (Voglibose Tablets 0.2mg); Volibo 0.3 (Voglibose Tablets 0.3mg); Vuminin 100 (Fluvoxamine Tablets BP 100 mg); Zeptol 200 (Carbamazepine Tablets BP 200mg); Zeptol CR 200 (Carbamazepine Controlled Release Tablets 200mg); Zeptol CR 400 (Carbamazepine Controlled Release Tablets 400mg); Zeptol LP 200 (Carbamazepine controlled Release Tablets 200 mg); Zeptol LP 400 (Carbamazepine controlled Release Tablets 400 mg); Zosert 100 (Sertraline Hydrochloride Tablets BP 100mg); Zosert 25 (Sertraline Hydrochloride Tablets 25mg); Zosert 50 (Sertraline Hydrochloride Tablets 50mg); Mebiverine Tablets BP 135mg; Duracard 2 (Doxazosin Mesylate Tablets 2mg); Duzela 20 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 20mg); Duzela 30 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30mg); Duzela 60 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 60mg Capsule);	WHO-GMP	DFO/D-751/342	29-04-2021	24-03-2024	Drugs & Food Control Organization, Patoli Mangotriar J&K, (Jammu), India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
52	3119	IN-369	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.	R.S. No. 578, Near Effluent Channel Road, Luna, Taluka - Padra, City: Luna - 391 440, Dist. - Vadodara, Gujarat State, India	Thuốc không vô trùng (độc tế bào): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng.	WHO-GMP	23013817	10-01-2023	09-01-2026	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India
53	3120	IN-369	Bdr Pharmaceuticals International Private Limited	Rs No 578 Near Effluent Channel Road, Village Luna, Taluka Padra, Vadodara, 391440, India	* Thuốc không vô trùng (độc tế bào, kim tế bào): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Đóng gói sơ cấp (độc tế bào, kim tế bào): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	OGYÉI/3821 1-8/2023	20-12-2023	27-08-2026	National Center For Public Health And Pharmacy, Hungary
54	3121	IN-412	BDR Pharmaceuticals International PVT. LTD.	Survey No. -51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, AT - Vanseti Village, PO - Tajpura, Taluka - Halol, Dist. - Panchmahal - 389 350, Gujarat State, India	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô - Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch tiêm thể tích nhỏ (ampoule) * Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao, không bao); viên nang cứng * Sản phẩm: - Lëvetiracetam injection USP 100 mg/ml (5ml) - Sugammadex injection 100 mg. (single dose vial) - Remdesivir for injection 100 mg/vial (powder for concentrate for solution for infusion) (lyophilized) - Midorine hydrochloride tablets USP 2.5 mg - Midorine hydrochloride tablets USP 5 mg - Doxycycline for Injection USP 100mg (lyophilized) - Ferric Carboxymaltose Injection 50 mg/ml - Iron Sucrose Injection USP 20mg/ml - Micronized Purified Flavonoid Fraction Tablets 500mg - Micronized Purified Flavonoid Fraction Tablets 1000mg	WHO-GMP	22053324	25-05-2022	24-05-2025	Food & Drugs Control Administration, India
55	3122	IN-412	BDR Pharmaceuticals International PVT. LTD.	51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, AT - Vanseti Village, Tajpura, Gujarat, 389 350, India	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, - Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch tiêm thể tích nhỏ (ampoule) * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: viên nang, viên nén, thuốc gói + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, hóa lý/vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/3821 1-7/2023	20-12-2023	24-08-2026	National Center For Public Health And Pharmacy, Hungary
56	3123	IN-414	Sanpras Healthcare Pvt. Ltd.	Plot No. 81, S.T.I.C.E, Musalgaon, Tal.-Sinnar, Nashik 422112 Maharashtra State, India	Thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch thuốc).	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/NKD/121172/2023/11/43 598	10-01-2023	09-01-2026	FDA Maharashtra (India)
57	3124	IN-423	Amneal Pharmaceutical Pvt. Ltd	Parenteral Unit, Plot No. 15, Pharmez (Special Economic Zone - SEZ) Sarkhej - Bavla National Highway, Village - Matoda, Tal.- Sanand, City: Matoda, Dist.- Ahmedabad - 382 213, Gujarat State, India	* Sản xuất: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ đóng trong bơm tiêm đóng sẵn.	India-GMP	20122371	29-12-2020	28-12-2023	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India
58	3125	IR-004	Sobhan Darou Company	Rasht industrial city, Rasht, P.O.Box: 41335-1958, Iran	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang	PIC/S-GMP	665/22156	07-06-2023	07-06-2024	Iran Food and Drug Administration (IFDA)
59	3126	IT-015	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	Via Cavour, 70 - 27035 MEDE (PV), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (chứa hormon corticosteroid); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học (chỉ pha chế, chia liều và đóng gói): Vắc xin vi khuẩn bất hoạt dạng viên nén; Sản phẩm vi sinh sống dạng viên nang cứng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: * Thuốc được liệu (chỉ pha chế, chia liều và đóng gói): Viên nén; Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (chứa hormon corticosteroid); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/2/H/2024	03-01-2024	26-10-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
60	3127	IT-018	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), 03012, Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (corticosteroids học môn, sản phẩm sinh học trị liệu sống); thuốc bột, thuốc cốm; thuốc bán rắn, thuốc đặt (corticosteroids học môn). Viên nén, viên nén bao phim (corticosteroids học môn).	EU-GMP	IT/17/H/202 1	10-02-2021	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
61	3128	IT-029	Fresenius Kabi Italia S.R.L	Via Camagre, 41/43-37063 Isola Della Scala (VR), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích lớn; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ + Xuất xưởng lớn: Thuốc tiết trùng cuối * Đóng gói: đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa lý/ vật lý; Sinh học (LAL test)	EU-GMP	IT/25/H/202 3	10-02-2023	25-03-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
62	3129	IT-038	Bayer Healthcare Manufacturing S.R.L	Via Delle Groane, 126-20024 Garbagnate Milanese (MI), Italia	* Thuốc không vô trùng: + Hỗn dịch thuốc uống, thuốc cổm, viên nén, viên nén bao, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm, hỗn dịch thuốc uống, thuốc cổm, viên nén, viên nén bao, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý/ Vật lý.	EU-GMP	IT/165/H/2023	16-10-2023	20-07-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
63	3130	IT-054	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	Via Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc động khô (bán thành phẩm thuốc miễn dịch (vắc xin virus sống giảm động lực). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chiết xuất từ động vật); thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc khung thấm; thuốc bán rắn (kem, gel; viên nén; + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Chế phẩm miễn dịch (vắc xin virus sống giảm độc lực); thuốc có nguồn gốc từ động vật. + Xuất xưởng: thuốc có nguồn gốc từ động vật. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; thuốc khung thấm; thuốc bán rắn; viên nén. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/203/H/2023	05-12-2023	28-07-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
64	3131	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 hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết 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/36/H/2023	22-02-2023	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
65	3132	IT-073	CIT S.R.L	Via Primo Villa 17 - 20875, Burago Di Molgora (MB), Italy	* Thuốc không vô trùng: + Chứng nhận lô. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	IT/122/H/2023	28-07-2023	14-04-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
66	3133	JP-003	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	* Sản phẩm: Dung dịch thuốc nhỏ mắt Prano Eye Drop 0.1% (Pranoprofen 1mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3425	07-11-2023	14-12-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
67	3134	JP-008	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd (Cơ sở sản xuất)	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	* Sản phẩm: + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Actemra 200 mg.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	22MHLW3623	01-02-2023	07-07-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
68	3135	JP-008	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd.	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	* Dung dịch tiêm dưới da Enspryn 120mg chứa trong bơm tiêm đóng sẵn.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	0930108000022	03-09-2019	03-09-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
69	3136	JP-009	Katsuyama Pharmaceuticals K.K., Katsuyama Plant	2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Elthon 50mg tablets (Itopride hydrochloride 50mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2952	06-10-2023	15-09-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
70	3137	JP-021	Sumitomo Pharma Co.,Ltd. Suzuka Plant	1450, Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Japan	Sản xuất bán thành phẩm viên nén bao phim Gasmotin Tablets 5mg (Mosapride Citrate 5mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3212	27-10-2023	18-08-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
71	3138	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	Dung dịch nhỏ mắt Clamedi (Gentamycin Sulfate 0.3g)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1780	19-07-2023	20-05-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
72	3139	JP-025	Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. (Các ghi khác: Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant)	2-10 Nihonbashi-honcho 4-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan (32-7 Hibari, Imizu City, Toyama, Japan)	* Sản phẩm: Miếng dán Qepentex	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1630508000 047	30-03-2023	30-03-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
73	3140	JP-034	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Itano Factory	13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima 779-0195, Japan	Viên nén bao phim Delytba 50mg (Delamanid 50mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3436	21-10-2021	10-05-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
74	3141	JP-065	Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Utsunomiya Factory	23-8 Kiyoharakogyodanchi, Utsunomiya, Tochigi, Japan	Cao dán Salonpas Didlofenac.	Japan-GMP	3567	31-10-2022	20-07-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
75	3142	KR-010	Aju Pharm. Co., Ltd.	23 Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: thuốc tiêm (dung dịch tiêm, thuốc bột pha tiêm); viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc mỡ; thuốc Siro; * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: thuốc bột pha tiêm; viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng.	PIC/S-GMP	2024-D1-0301	26-02-2024	23-02-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
76	3143	KR-018	ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd.	25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc vô trùng: bột đông khô pha tiêm * Thuốc không vô trùng: thuốc mỡ; viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao tan trong ruột; viên nang cứng; viên ngậm; si rô khô. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; si rô khô. * Thuốc độc tế bào chống ung thư: Viên nén; viên nang cứng, thuốc tiêm. ung thư: Viên nén; viên nang cứng, Bột đông khô pha tiêm . * Kiểm tra chất lượng * Hóa học/vật lý + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng	PIC/S-GMP	2023-D1-2037	06-12-2023	21-09-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
77	3144	KR-020	GC Biopharma Corp. (Tên cũ: Green Cross Corporation)	40 Sandan-gil, Hwasun -eup, Hwasun -gun, Jeollanam -do, Republic of Korea	* Sản phẩm sinh học: Thuốc tiêm (vắc xin cúm mùa).	PIC/S-GMP	2024-F1-002624	08-02-2024	30-11-2026	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
78	3145	KR-050	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd	495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang; phim phân tán trong miệng. * Thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc gel. * Miếng dán, thuốc đắp. * Dung dịch uống chứa chất độc tế bào.	PIC/S-GMP	2024-B1-0039	31-01-2024	26-11-2026	Seoul Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea
79	3146	KR-073	Samyang Holdings Corporation (tên cũ: Samyang Biopharmaceuticals Corporation)	79 Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Republic of Korea	* Thuốc tiêm chứa hoạt chất độc tế bào chứa ung thư: thuốc bột đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2023-G1-2142	21-12-2023	08-11-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea
80	3147	KR-081	Pharvis Korea Pharm Co., Ltd.	127, Sandan-ro 83beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột; viên nang cứng; thuốc bột.	PIC/S-GMP	2024-D1-0042	12-01-2024	24-03-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea
81	3148	KR-108	Withus Pharmaceutical Co., Ltd	103 Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không chứa betalactam: Viên nén, viên nén bao phim; viên nén giải phóng kéo dài; viên nang cứng. * Thuốc chứa Cephalosporin: viên nang cứng.	PIC/S-GMP	2023-D1-0101	25-02-2022	24-02-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
82	3149	KR-128	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	1, Osongsaeangmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc viên nén, viên nén bao phim * Kiểm tra chất lượng: Hóa/lý, vi sinh (không vô trùng), vô trùng	PIC/S-GMP	2023-G1-0574	06-04-2023	09-11-2025	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea

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
83	3150	MD-001	Farmaprim Ltd (hoặc Ltd Farmaprim)	MD-4829, Republica Moldova, r. Criuleni, s. Porumbeni, str. Crinilor, 5 (hoặc (Cách viết tiếng Anh: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829 - Republic of Moldova; hoặc 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa học môn): Thuốc bán rắn (thuốc mỡ, kem, gels, dầu xoa); thuốc đạn, thuốc trứng * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	WHO-GMP	AMDM.MD.GMP.H.004.2022	01-06-2022	04-04-2025	Ministry of Health of the Republic of Moldova
84	3151	NO-001	Fresenius Kabi Norge AS	Svinesundsveien 80, Halden, 1788 (hoặc NO-1788), Norway	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	22/24967-26	16-06-2023	11-11-2025	Norwegian Medicines Agency (NOMA)
85	3152	NO-003	GE Healthcare AS (* Cách ghi cũ: GE Healthcare AS - Oslo Plant)	Nycoveien 1, OSLO, 0485, Norway (* Cách ghi cũ: Nycoveien 1, OSLO, NO-0485, Norway)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	23/18375-12	03-11-2023	08-09-2026	Norwegian Medicines Agency (NOMA)
86	3153	PK-012	GlaxoSmithKline Consumer Health Care Pakistan Limited	Petaro Road, Jamshoro, Pakistan	* Pha chế, sản xuất, đóng gói: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi bọt; Viên nang cứng; Thuốc bột (kháng sinh) pha hỗn dịch; Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ; Thuốc si rô uống dạng lỏng.	Pakistan-GMP	199/2022-DRAP (K)	05-12-2022	02-12-2024	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Karachi)
87	3154	PL-003	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Tên Ba Lan: Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna)	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland (* Cách ghi khác: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế rắn và cấy ghép: thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả kháng sinh nhóm Penicillin). + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	ISF.405.38.2 023.IP.1 WTC/0196_02_05/220	23-11-2023	25-08-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland
88	3155	PL-011	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	* Sản xuất dược chất: + SODIUM IODIDE (131I) SOLUTION + SODIUM 2-(2-[131I] IODOBENZAMIDO) ACETATE + 1-(3-[123I] IODOBENZYL) GUANIDINE + 1-(3-[131I] IODOBENZYL) GUANIDINE + STRONTIUM (89SR) CHLORIDE + YTTRIUM (90Y) CHLORIDE + STRONTIUM (90SR) NITRATE + LUTETIUM (177LU) CHLORIDE + GLU-NH-CO-NH-LYS(AHX)-HBED-CC	EU-GMP	IWPS.405.38.2023.IP.3.1 WTC/0348_01_02/67	22-05-2023	03-02-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
89	3156	PL-011	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa thuốc phóng xạ). Xuất xưởng lọ. * Đóng gói cấp 1: viên nang cứng. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IWPS.405.38.2023.IP.1 WTC/0348_01_01/65	04-05-2023	03-02-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
90	3157	PL-012	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A (* Cách viết khác: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	Oddzial Produkcyjny w Duchnicach, ul. Ozarowska 28/30, 05-850 Ozarów Mazowiecki, Poland (* Cách viết khác: Duchnice, 28/30 Ozarowska Str., 05-850 Ozarów Mazowiecki, Poland)	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim chứa kháng sinh nhóm cephalosporin. * Đóng gói: viên nén; viên nén bao phim chứa kháng sinh nhóm cephalosporin.	EU-GMP	ISF.405.19.2 023.IP.1 WTC/105_01_01/188	04-10-2023	06-07-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
91	3158	PL-017	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Tên tiếng anh: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland (Cách ghi tiếng anh: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa dược chất nhạy cảm cao): dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa dược chất có độc tính mạnh và chất có nguy cơ gây quái thai). + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc chứa dược chất nhạy cảm cao, thuốc chứa dược chất có độc tính mạnh và chất có nguy cơ gây quái thai): dung dịch thể tích nhỏ. + Chứng nhận ISO * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng + Vi sinh: Vô trùng + Hóa học, vật lý + Sinh học	EU-GMP	ISF.405.55.2 023.IP.1 WTC/0105_02_04/256	04-01-2024	06-10-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland
92	3159	PT-006	Laboratório Edol-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Avenida 25 De Abril 6-6a, Linda A Velha, Oeiras, 2795-225, Portugal	* Thuốc vô trùng: dạng bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, mỡ) * Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, mỡ) * Đóng gói thứ cấp (bộ: cả viên nén và viên nang) * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng), hóa lý	EU-GMP	F012/S1/MH/002/2023	24-10-2023	30-11-2024	National Authority of Medicines and Health Product, I, P, Portugal
93	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; Condeixa-a-Nova; 3150-194, Portugal hoặc Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, no5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal - Portugal)	* 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. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + 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. + Đóng gói thứ cấp: Miếng dán qua da và thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý (bao gồm Hormon Testosterone propionate).	EU-GMP	F005/S1/MH/001/2023	06-10-2023	21-09-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
94	3161	RO-006	Gedeon Richter Romania S.A.	Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, Cod 540306, Romania	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dung dịch thuốc dùng ngoài (bao gồm cả thuốc chứa hormon); dung dịch thuốc uống; hỗn dịch thuốc uống; siro; viên nén bao phim; viên nén; pellet.	EU-GMP	055/2023/RO	20-12-2023	13-12-2025	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
95	3162	RO-009	S.C. Slavia Pharm S.R.L (Cách ghi khác: Slavia Pharm SRL)	B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania (Cách ghi khác: B-dul Theodor Pallady nr. 44C, Sectorul 3, cod postal 032266, Bucuresti, Romania)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dầu gội), viên nén bao phim; thuốc cốm, thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén. + Xuất xưởng * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dầu gội), viên nén bao phim; thuốc cốm, thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	038/2023/RO	20-10-2023	01-02-2026	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
96	3163	SE-008	McNeil AB	Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 254 42, Sweden	* Thuốc không vô trùng: - Viên kẹo dẻo nhai, viên nén, thuốc xịt mũi, xịt miệng, thuốc hít - Chứng nhận ISO * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nhai, viên nén, thuốc xịt mũi, xịt miệng, thuốc hít - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: không vô trùng - Hóa lý	EU-GMP	6.2.1-2022-034181	02-12-2022	15-06-2025	Medical Products Agency (MPA), Sweden
97	3164	SI-005	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto (tên viết tắt: KRKA, d.d., Novo Mesto)	Smarjeska cesta 6, Novo Mesto, 8000, Slovenia, GPS: 45.815274, 15.178082 (* Cách ghi khác: Smarjeska cesta 6, Novo Mesto, 8501, Slovenia; Smarjeska cesta 6, Novo mesto, SI-8501, Slovenia)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Thuốc cốm; Thuốc viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon nhưng không bao gồm hormon sinh dục có tác dụng tránh thai). + Xuất xưởng ISO * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc không vô trùng trên + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc không vô trùng. + Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	401-10/2023-6	15-03-2024	11-10-2026	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia
98	3165	SK-003	Saneca Pharmaceuticals a.s.	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic, Slovakia	- Thuốc không vô trùng: + 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), viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng - Thuốc được liệt - Đóng gói: + 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, viên nén phân tán trong miệng, pellet), viên nén. + Đóng gói thứ cấp - Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (LAL test)	EU-GMP	SK/027V/2022	20-12-2022	20-10-2025	State Institute for Drug Control, Slovakia

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
99	3166	TH-005	Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.	1899 Phaholyothin Road, Lad Yao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường; viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng; * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế không vô trùng, bao gồm cả viên nang mềm; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng và không vô trùng + Vật lý/hóa học	PIC/S-GMP	1-2-07-17-23-00041	07-08-2023	06-08-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
100	3167	TH-007	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm	Australia-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2021-CE-08108-1	09-02-2024	15-04-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
101	3168	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	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm, dạng bào chế rắn (viên nang cứng, thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim)	Australia-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2021-CE-08345-1	09-01-2024	20-04-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
102	3169	TH-010	Unison Laboratories Co., Ltd.	39 Moo 4, Klong Udomchoijorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, thuốc dạng xịt); thuốc uống dạng lỏng (si rô, hỗn dịch); thuốc bột; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc vô trùng nêu trên * Đóng gói thứ cấp: bao gồm cả thuốc viên nén chứa hormon sinh dục. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: không vô trùng + Hóa học, vật lý	PIC/S-GMP	1-2-17-17-23-00126-00850	16-01-2023	15-01-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
103	3170	TH-023	Seven Stars Pharmaceutical Company Limited	18/5 Phetkasem Road, Moo 1, Ban Mai, Sam Phran, Nakhon Pathom 73110, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa penicillin và cephalosporin). Thuốc dạng lỏng dùng ngoài (dung dịch), thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, siro), thuốc xịt, thuốc bán rắn (kem, gel).	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00007	27-03-2023	26-03-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
104	3171	TR-012	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Pendix 34912 (hoặc TR 34912) Istanbul, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén: Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên ngậm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén: Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim; viên ngậm * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Vật lý/hóa học.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2023_0062	12-12-2023	13-10-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
105	3172	UA-005	Private Joint Stock Company "Technolog"	Building 8, Stara Prorizna Street, Uman city, Cherkasy region, 20300 Ukraine (Cách viết khác Building 8, Stara Prorizna Str., Uman city, Cherkasy region, 20300 Ukraine)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén, viên nén bao, viên nhai dạng bào chế rắn khác (cốm - granules, dragee). * Thuốc sinh học: Sản phẩm sinh học chiết xuất từ người hoặc động vật. * Thuốc dược liệu * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: không vô trùng + Vật lý, hóa lý	PIC/S-GMP	064/2021/GMP	22-10-2021	03-09-2024	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)
106	3173	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 nén, viên nén bao phim.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1825662; El end: 19-09-2023	19-09-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
107	3174	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	* Thuốc không vô trùng: viên nén	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100 El End: 19/07/2023	19-07-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
108	3175	US-057	Regeneron Pharmaceuticals Incorporated	81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144, United States.	Sản xuất bán thành phẩm (dạng bào chế) sản phẩm: EYLEA solution for IVT inj. 40mg/ml (EYLEA dung dịch tiêm nội nhãn 40mg/ml)	Japan-GMP (Tương đương EU-GMP)	5130308043 274	05-12-2022	05-12-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
109	3176	US-057	Regeneron Pharmaceuticals Incorporated	81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144, United States.	* Sản xuất bán thành phẩm công nghệ sinh học (trong đó có thuốc Eylea solution for injection (afibercept, 40mg/ml, 1 vial)) * Kiểm tra chất lượng	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI: 1000514603 ; El end: 25/10/2021	25-10-2021	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. 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
110	3177	US-060	Renaissance Lakewood, LLC	1200 Paco Way, Lakewood, NJ 08701, United States	Dung dịch thuốc xịt mũi Spravato (Esketamine).	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI: 2242829; El end: 15/03/2018	15-03-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum_03/06/2024 18:29:29