

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 36

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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	1835	AT-009	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng: thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-480019-100447864-17329828 (6/10)	25-01-2022	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	2988	AT-015	Sanochemia Pharmazeutika GmbH	Landegger-Straße 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm, tiêm truyền thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-483893-101799676-18470949 (1/5)	03-07-2023	26-05-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Đỉnh chính lỗi chính tả (phiên âm) trong phần địa chỉ cơ sở theo đúng giấy chứng nhận GMP.
3	2990	AU-009	Contract Manufacturing & Packaging Services Pty Ltd	20-24 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia	* Thuốc không vô trùng (chứa dược liệu, vitamin, chất khoáng, chất bổ sung dinh dưỡng) (không bao gồm các thử nghiệm vi sinh): Dạng bào chế rắn phân liều (viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, viên nang cứng); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel), viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	MI-2024-LI-00452-1	31-01-2024	28-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Bổ sung thêm phạm vi "viên nang cứng" trong Dạng bào chế rắn phân liều theo GCN GMP.
4	2328	BG-012	Adipharm Ead	130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha dung dịch uống. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha dung dịch uống. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả dung dịch thể tích nhỏ vô trùng, ampoules tiệt trùng cuối). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa học/Vật lý. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng.	EU-GMP	BG/GMP/2021/182	26-07-2021	31-12-2024	Bulgarian Drug 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).
5	1684	CY-005	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cyprus, 3056, Cyprus	Building 2 - Penicillins: * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: + Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống. + Xuất xưởng ló. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	REM02/2021/001	02-11-2021	31-12-2024	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
6	1683	CY-005	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	Building 1 - General products (thuốc thường): * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc phun mù; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng ló. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc phun mù; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; 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	REM01/2021/001	02-11-2021	31-12-2024	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	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
7	2121	DE-013	Panpharma GmbH (Tên cũ: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk)	Bunsenstrasse (hoặc Bunsenstrasse) 4, 22946 Trittau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp * Kiểm soát chất lượng: Vi sinh; Vô trùng; Hóa học/vật lý; Sinh học	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2022_0031	13-06-2022	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).
8	2674	DE-031	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Strasse (hoặc Straße hoặc Str.)173, 55216 (hoặc D-55216) Ingelheim am Rhein, Germany.	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch để hít. Xuất xưởng lò. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc nước uống; thuốc bột; thuốc cốm; chế phẩm sử dụng áp lực (khí dung); viên nén; viên nén bao phim; dung dịch để hít, pellet. * Đóng gói sơ cấp: +Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc nước uống; thuốc bột; thuốc cốm; chế phẩm sử dụng áp lực (khí dung); viên nén; viên nén bao phim; dung dịch để hít, pellet. *Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0046	22-02-2023	13-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Làm rõ cách viết địa chỉ theo xác nhận của cơ quan quản lý.
9	2537	DE-115	Aspen Bad Oldesloe GmbH	Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc hít thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng chứa hormon/ chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon sinh dục); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; thuốc tán (trituration); * Xuất xưởng lò thuốc vô trùng và không vô trùng; * Đóng gói cấp 1 thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; thuốc tán (trituration); * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2022_0039	15-08-2022	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).
10	2934	DE-146	Grünenthal GmbH	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, viên nén bao phim, các dạng bào chế rắn khác, thuốc dán thẩm qua da. Không bao gồm thuốc chứa hoạt chất giống hormon, chất gây ức chế miễn dịch, chất độc tế bào, chất có tác dụng/nguồn gốc gây nên đột biến hoặc quái thai, không bao gồm sản phẩm chứa penicillin hoặc cephalosporin. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý, sinh học (kiểm tra nội độc tố). * Xuất xưởng lò.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2021_0020	17-12-2021	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).
11	1853	ES-014	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	*Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng pellet, gel dùng tại âm đạo chứa hormon và chất có hoạt tính hormon. + Chứng nhận lò *Đóng gói cấp 1: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng pellet, gel dùng tại âm đạo chứa hormon và chất có hoạt tính hormon *Đóng gói cấp 2 *Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	ES/190HV1/21	22-12-2021	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).

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	1609	ES-022	Laboratorios Leon Farma S.A	C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, Leon, 24008, Spain (cách ghi khác: C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Navatejera, Leon, Spain; C/ La Vallina s/n, P.I Navatejera, 24008, Villaquilambre, Leon, Spain)	* Thuốc không vô trùng chứa hóc môn hoặc các hoạt chất có hoạt tính hóc môn: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên nén bao; vòng đặt âm đạo. + Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. * Đóng gói: đóng gói sơ cấp; đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	4208/21	30-03-2021	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	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).
13	2255	ES-032	Meiji Pharma Spain, S.A. (Tên cũ: TEDEC-MEIJ FARMA, S.A.)	Avda. De Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid Espana, Spain (Địa chỉ cũ: Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcalá de Henares, 28802 Madrid Espana, Spain)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam), thuốc cốm. * Xuất xưởng: Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc đông khô (độc tế bào)) và thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, các thuốc dạng rắn khác, thuốc đặt, viên nén + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý * Bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần	EU-GMP	ES/092HVI/22	08-08-2022	29-04-2025	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim" và làm rõ dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm) theo SMF cập nhật và CPP do Công ty cung cấp.
14	1697	ES-036	LDP-Laboratorios Torlan SA	Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa kháng sinh betalactam (thuốc bột pha tiêm).	EU-GMP	NCF/2140/001/CAT	06-07-2021	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).
15	1920	FR-011	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France (hoặc Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France) Cách ghi khác: Rue Paul Langevin BP, 90241 37172, Chambray Les Tours, Cedex, France	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/162	18-10-2021	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).
16	1920	FR-011	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France (hoặc Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France)	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/162	18-10-2021	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).
17	2139	FR-014	SOPHARTEX (hoặc Laboratoires Sophartex)	21 rue du Pressoir, VERNOUILLET, 28500, France Cách ghi khác: 21 rue du Pressoir, 28500, VERNOUILLET, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm, thuốc bột; viên nén; viên nén đặt âm đạo; viên bao đường, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; viên nén; viên nén đặt âm đạo. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_006	01-06-2022	31-12-2024	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (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).

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
18	1701	FR-028	Innothera Chouzy	Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, FRANCE. (* Các cách ghi khác: + Rue René Chantereau - L'Isle Vert 41150 Chouzy-sur-Cisse, France. + L'Isle Vert, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, 41150, France.)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch), viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc dược liệu), viên nén nhai.; viên nang mềm + Xuất xưởng * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	2021/HPF/R/089	07-06-2021	12-03-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Bổ sung phạm vi "Kiểm tra chất lượng" theo đúng GCN GMP và tài liệu kỹ thuật.
19	1800	FR-066	JNTL Consumer Health (France) S.A.S. (Tên cũ là Janssen Cilag)	Domaine de Maigremont, VAL-DE-REUIL, 27100, France Cách viết khác: Domaine de Maigremont, 27100, Val-de-Reuil, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng 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 bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2021/HPF/R/140	28-09-2021	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).
20	1801	FR-073	Pierre Fabre Medicament Production	Site Progiopharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc cốm; Dạng bào chế có áp lực. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: các thuốc trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/R/093	11-06-2021	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).
21	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 (bao gồm cả thuốc chứa hormon, không bao gồm hormon sinh dục); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, không bao gồm hormon sinh dục). + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * 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/R/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 (theo thông báo ngày 07/12/2023)
22	1858	GR-002	Help Abee/ Help S.A.	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	* 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 dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (Siro, hỗn dịch, thuốc nhỏ giọt, dung dịch uống); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc trên và thuốc dược liệu * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng)	EU-GMP	66794/12-7-2021	22-07-2021	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).
23	1803	GR-007	Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzí Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece (cách ghi khác Thesi Pousi Xatzí 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).	EU-GMP	72553/23-7-2021	24-08-2021	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).

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
24	2840	GR-008	Cooper Pharmaceuticals S.A. (*Cách ghi khác: Cooper S.A. Pharmaceuticals)	Aristovoulou 64, Athens, 11853, Greece (* Cách ghi khác: 64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ: dung dịch thuốc tiêm, dung dịch thuốc nhỏ mắt; Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillins; + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lộ * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng trong dạng lỏng: Dung dịch uống, dung dịch thực trực tràng. + Xuất xưởng lộ * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng trong dạng lỏng + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý; sinh học	EU-GMP	41496/24-5-2023	07-07-2023	07-04-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung thêm cách ghi tên và địa chỉ đã được công bố trước đây theo xác nhận của cơ quan quản lý dược.
25	2066	GR-013	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A. (Tên cũ: Boehringer Ingelheim Ελλάς A.E)	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece (Cách ghi địa chỉ cũ: 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece; Hoặc: 5th km Paiania-Markopoulo, 19400 Koropi, Greece)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	80923/23-9-2021 & 87069/24-9-2021	24-09-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Giã 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).
26	166	IN-009	Zydus Lifesciences Limited (tên cũ: CADILA HEALTHCARE LIMITED)	Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - AHMEDABAD - 382 210, Gujarat State, India Cách ghi khác: Plot No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand Dist: Ahmedabad 382 210, Gujarat State, India; Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand, Dist. -Ahmedabad - 382 210, India; Sarkhej-Bavla N.H. No 8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist: Ahmedabad Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao.	EU-GMP	2019/HPF/PT/004	20-06-2019	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	1. 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. Thay đổi tên cơ sở sản xuất từ "Cadila Healthcare Limited" sang "Zydus Lifesciences Limited".
27	2350	IN-012	DR. REDDY'S LABRATORIES LTD FTO-IX	Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India	Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột đồng khô pha tiêm.	WHO-GMP	HMF07-14051/1560/2022-PLNG AND BUDGT-DCA	22-08-2022	31-05-2025	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Điều chỉnh hiệu lực giấy chứng nhận GMP thành 31/05/2025 theo hiệu lực trên giấy 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
28	2954	IN-037	Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone hoặc Sez), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India	* 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: Thử giới hạn nhiễm khuẩn (không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	OGYÉI/2998 1-5/2021	22-02-2022	31-12-2024	National Institute of Pharmacy & Nutrition, 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).
29	300	IN-066	(M/s) Ipca Laboratories Limited (Ltd.)	Plot No. 255/1, Village Athal, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli, 396230 Silvassa, India (Cách ghi khác: Plot No. 255/1, Athal, U.T of Dadra & Nagar Haveli, Silvassa, India Hoặc: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, UT of DNH, India Hoặc: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin 396 230, (D&NH), India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén giải phóng chậm, viên nén kháng dịch vị, caplet.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2020_0 010	27-01-2020	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 (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
30	2476	IN-097	USV Private Limited hoặc M/S. USV Private Limited	H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 và E-22, OIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, IN-396210, India	* Thuốc tiêm vô trùng, thuốc tiêm đông sẵn trong bơm tiêm và thuốc nhỏ mắt * Thuốc không vô trùng: viên nang, viên nén, thuốc cốm (granules)	WHO-GMP	DCD/D&D/L A/2022-2023/3488	29-03-2023	29-03-2026	Medical & Health service, Drugs Licensing Authority, UT of Daman & Diu, Daman, INDIA	Điều chỉnh hiệu lực thành 29/03/2026 theo đúng giấy chứng nhận WHO-GMP
31	2632	IN-126	Bliss GVS Pharma Limited	Plot No.11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar 401404 Maharashtra State, India	*Thuốc đạn (suppositories/ pessaries)	WHO - GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/ KD/105238/ 2021/11/377 26	28-10-2021	27-10-2024	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Điều chỉnh Tiêu chuẩn GMP từ India-GMP thành WHO-GMP theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền tại Ấn Độ.
32	2025	IN-143	Ahlcon Parenterals (India) Limited	SP-917-918, Phase - III, RIICO Industrial area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), 301019, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc nhỏ mắt. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	FT09/MH/00 1/2018	10-08-2018	31-10-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Cập nhật hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/10/2024 theo Giấy chứng nhận gia hạn GMP EU.
33	2636	IN-170	Aurochem Laboratories (India) PVT. LTD.	Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài: Kem, gel, mỡ, lotion (không bao gồm các chế phẩm chứa Cephalosporin, Penicillin, độc tế bào, Hormone) + Thuốc uống dạng lỏng: dung dịch, hỗn dịch (không bao gồm các chế phẩm chứa Cephalosporin, Penicillin, độc tế bào, Hormone)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/ KD/126355/ 2023/11/458 69	22-06-2023	21-06-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận làm rõ "thuốc uống dạng lỏng: dung dịch, hỗn dịch" theo các tài liệu kỹ thuật công ty cung cấp
34	2287	IT-010	Abbvie S.R.L	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy (Cách ghi khác: S.R. 148 Pontina Km. 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc sản xuất vô trùng; thuốc sinh học sản xuất vô trùng; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: viên nén; viên nén bao; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc cốm + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: hóa lý/vật lý/vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng)	EU-GMP	IT/195/H/20 22	11-11-2022	20-05-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh cách viết địa chỉ theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.

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	2078	IT-037	Opella Healthcare Italy S.R.L. (Tên cũ: SANOFI S.R.L.)	Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italy (* Các cách ghi khác: - Viale Europa, 11 Origgio (VA), Italy - Viale Europa 11, IT-21040 Origgio, Italy)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học (men vi sinh): Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Men vi sinh. * Thuốc được liệu: Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	IT/9/H/2022	11-01-2022	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).
36	2391	LV-001	Akciju sabiedriba "Grindeks" (I Joint Stock Company "Grindeks" (site I) (cách ghi khác: AS Grindeks AS)	Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Latvia / 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào, chất kim tế bào); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn, viên nén; viên nén bao phim; * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng, hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	ZVA/LV/2022/002H	08-04-2022	31-12-2024	State Agency of Medicines of the Republic of Latvia	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	2301	NL-003	Merck Sharp & Dohme B.V.	Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, (hoặc 2031 BN Haarlem hoặc NL-2031 BN Haarlem), Netherlands	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng; thuốc miễn dịch; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; 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; Sinh học.	EU-GMP	NL/H 21/2035427 A	15-03-2022	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).
38	3056	NL-014	Synthon B.V.	Microweg 22, Nijmegen, 6545CM, Netherlands	Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng	EU-GMP	NL/H 21/2029200 D	18-05-2022	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, 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).
39	2304	PK-003	Getz Pharma Pvt. Ltd.	Plot 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	* Viên nén (Các giai đoạn: trộn, xấy khô, xát hạt, dập viên, bao, ép vi, đóng gói); * Viên nang cứng (Các giai đoạn: trộn, xấy khô, xát hạt, đóng nang, đóng gói); * Bột khô pha hỗn dịch (Các giai đoạn: trộn, xát hạt, đóng lọ, đóng gói); * Bột khô pha tiêm (Các giai đoạn: đóng lọ, đóng gói); * Thuốc gói (Các giai đoạn: trộn, xát hạt, ép gói, đóng gói); * Thuốc tiêm dạng lỏng (Các giai đoạn: Pha chế, lọc, đóng lọ, tiệt trùng, đóng gói); * Thuốc tiêm dạng lỏng chứa Insulin (Các giai đoạn: Pha chế, đóng lọ, đóng gói); * Thuốc hít phân liều (Sản xuất, đóng lọ, dán nhãn và đóng gói). * Viên nang chứa bột khô để hít (Các giai đoạn: trộn, đóng nang, ép vi và đóng gói).	WHO-GMP	06/2022-DRAP (K)	13-01-2022	13-01-2024	Drug Regulatory Authority of Pakistan	1. Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất (bỏ mã bưu chính 74900) theo đúng thông tin trên giấy GMP. 2. Bổ sung phạm vi chứng nhận (Viên nang chứa bột khô để hít (Các giai đoạn: trộn, đóng nang, ép vi và đóng gói) theo đúng thông tin trên giấy GMP.
40	2899	PK-011	M/s. Nabiqasim Industries (Pvt.) Ltd	17/24, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	* Viên nén (non-betalactam); Viên nang (non-betalactam và cephalosporin); thuốc bột pha hỗn dịch (kháng sinh non-betalactam và cephalosporin), siro (không kháng sinh và kháng sinh); kem/mỡ/lotion (không kháng sinh, kháng sinh và steroids); liquid enema, sachet; gel và viên nén (hormon), bột đông khô pha tiêm	WHO-GMP	62/2022-DRAP (K)-66	28-05-2022	27-05-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Đính chính hiệu lực GCN GMP thành 27/5/2025 theo đúng GCN GMP được cấp
41	1755	PL-010	Adamed Pharma S.A.	ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Poland (cách viết khác: 95-054 Ksawerow, Szkolna St. 33-Poland).	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng 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.	EU-GMP	IWSF.405.76.2021.IP.1 WTC/0258_01_01/200	18-08-2021	31-12-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

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	2200	PT-005	Laboratorios Atral, S.A.	Rua da Estacao, Ns 1 And 1 A, Castanheira do Ribatejo, 2600-726, Portugal (Bồ Đào Nha)	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép, thuốc bột chứa kháng sinh nhóm beta-lactam. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactam: Thuốc bột. + Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén; Viên đặt.	EU-GMP	F015/S1/MH/002/2022	31-05-2022	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, 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).
43	2201	RO-001	Magistra C&C S.R.L Hoặc: S.C.Magistra C&C S.R.L	B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Municipiul Constanta, Judetul. Constanta, cod postal 900055, Romania Cách viết khác: B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania; Bulvardul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, Romania.	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim; viên nén đặt âm đạo; thuốc bán rắn; viên đặt/viên trùng, viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroids) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên + Đóng gói thứ cấp * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý	EU-GMP	033/2021/RO	17-11-2021	01-07-2024	NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumani	Bổ sung cách ghi địa chỉ làm rõ các chữ viết tắt tiếng Rumani theo xác nhận của Bộ Y tế Rumani.
44	2213	SI-002	Lek farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d. hoặc Lek d.d., PE Proizvodnja Lendava)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Plant Poslovna enota Proizvodnja Lendava: * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả các thuốc ức chế miễn dịch, thuốc độc tế bào, thuốc kim tế bào); Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hormon/hoạt chất có hoạt tính hormon; prostagladin/cytokin; thuốc độc tế bào/kim tế bào, thuốc ức chế miễn dịch). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa lý, vật lý, vi sinh (thuốc không vô trùng)	EU-GMP	401-2/2021-11	12-08-2021	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (IAZMP)	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	2214	SI-003	Lek Pharmaceuticals d.d. (Lek d.d., PE Proizvodnja Prevalje hoặc Lek d.d.)	Perzonalni 47, Prevalje, 2391, Slovenia	* Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh penicillin): Viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả nang cứng). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	450-8/2022-1	06-09-2022	12-08-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (IAZMP)	Đỉnh chính tên cơ sở sản xuất thành "Lek Pharmaceuticals d.d. (Lek d.d., PE Proizvodnja Prevalje hoặc Lek d.d.)" theo đúng GCN GMP đã được cấp.
46	856	TH-003	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited	65 Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Moo 12 Samutprakarn 10540, Thailand (cách ghi khác: 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand)	* Thuốc không vô trùng: Dung dịch dùng ngoài dạng lỏng, Dung dịch dùng trong dạng lỏng, viên nén, viên ngậm.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-18-00068	21-05-2018	31-12-2024	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	1. Gia hạn đến 31/12/2024 theo giấy chứng nhận mới được gia hạn bởi FDA Thái Lan. 2. Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của FDA Thái Lan.

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
47	2217	TR-023	Deva Holding A.S.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey (* Cách ghi khác: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Atatürk Caddesi, No: 32, Kapaklı / Tekirdağ/Turkiye)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền dạng lọ (chứa kháng sinh cephalosporin, penicillin); * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh non-betalactam; chứa kháng sinh Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch xịt miệng chứa kháng sinh non-betalactam; thuốc xịt mũi chứa kháng sinh non-betalactam; dung dịch dùng ngoài da chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc dùng trong dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro chứa kháng sinh non-betalactam); Bột hít dạng viên nang cứng; Dạng bào chế có áp lực (Thuốc hít); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel; mỡ chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc đạn chứa kháng sinh non-betalactam; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone); viên nén nhai, viên nén kháng dịch vị (chứa kháng sinh non-betalactam); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc dùng trong dạng lỏng, dạng bào chế rắn khác, dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/120	05-04-2022	17-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	1. Điều chỉnh phạm vi "Viên nén, viên nén bao phim" thành "(bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone)" do Công ty cung cấp CPP của sản phẩm Viên nén thường và rà soát lại SMF đã thẩm định. 2. Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo xác nhận của BYT Thổ Nhĩ Kỳ và cách phiên âm tên quốc gia Thổ Nhĩ Kỳ.
48	1766	UA-004	Farmak Joint Stock Company hoặc JSC "Farmak" (Cách ghi cũ: Farmak JSC)	Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine (cách ghi khác: 74, Kyrylivska Str., Kyiv, 04080, Ukraine)	* Workshop No.1, Site No.3: Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng. * Workshop No.3, Site No.3: Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel). * Workshop No.3, Site No.4: Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm. * Workshop No.4, Site No.4 và Site No.5: Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột/thuốc cốt pha dung dịch uống phân liều; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục). * Workshop No. 5, Site No. 1: Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Ampoules). * Workshop No. 5, Site No. 3: Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục) (vials và syringes). * Workshop No. 5, Site No. 5: Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Ampoules và Vials).	EU-GMP	Klasa: UP/I-530-10/21-03/13, Urbroj: 381-13-08/318-21-03	28-10-2021	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices, 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).
49	2918	US-065	SpecGx LLC	172 Railroad Avenue, P.O. Box P, Hobart, New York (NY) 13788 United States (USA)	Thuốc viên nén, viên nén giải phóng chậm, viên nén giải phóng có kiểm soát, thuốc uống dạng lỏng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1317295 EI end: 13/03/2020	13-03-2020	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung phạm vi viên nén theo báo cáo thanh tra, SMF và CPP.