

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 7210 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 03 tháng 6 năm 2020

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP
của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 6)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

1. Cục Quản lý Dược thông báo kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 6 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP);

- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 5;

- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình.

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để gửi văn thư bổ sung, giải trình về Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày công bố.

Các danh sách trên và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) từ Đợt 1 đến Đợt 6 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Quản lý chất lượng thuốc. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Trong đó, danh sách dưới dạng PDF được coi là căn cứ để xem xét cuối cùng.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, đăng ký thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nộp kèm thêm các Giấy chứng nhận GMP hoặc Báo cáo thanh tra theo tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP hoặc tương đương (nếu có) để được đánh giá, công bố đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc để phân nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật quy định trong Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc nhưng chưa được công bố trong đợt này, Cục Quản lý Dược đang tiến hành đánh giá và sẽ tiếp tục công bố trong những đợt tiếp theo.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc (để phối hợp);
- Lưu: Văn thư, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Tạ Mạnh Hùng

PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 6

(Theo công văn số 7210/QLD-CL ngày 03/06/2020 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	85	AT-002	Baxter AG	Industriestrasse 67, A- 1221 Wien (hoặc 1221 Vienna hoặc A-1221 Vienna), (các điểm SX: Lange Allee 8, Lange Allee 24, Lange Allee 91, Industriestrasse 20, Industriestrasse 72, Industriestrasse 131, Benatzkygasse 2-6, Pasettistrabe 76), Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ, * Thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm điều trị gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS-480001-0233-001 (3/10)	29-11-2018	23-04-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
2	86	AT-003	Sandoz GmbH - Organisationseinheit/Business Unit Biologics Technical Development and Manufacturing Drug Product Schafftenau (BTDM DPS)	Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; kháng thể đơn dòng.	EU-GMP	INS-482451-0059-001	11-07-2018	10-01-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	87	AT-004	P&G Health Austria GmbH & Co. OG	Hossgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên bao phim; viên bao đường; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm. * Thuốc được liệu. * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm; không bao gồm thuốc cốm.	EU-GMP	INS-480021-0069-001 (1/10)	29-11-2018	11-09-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria

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
4	88	AU-002	Phebra Pty Ltd	19 Orion Road , Lane Cove NSW 2066 Australia	* Sản xuất (không bao gồm Thử nghiệm): + Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm * Đóng gói cấp 2: thuốc không vô trùng: thuốc dạng rắn phân liều, thuốc bột hít, thuốc bột pha tiêm, viên nang mềm. * Xuất xưởng: thuốc dạng rắn, bột tiêm, viên nang mềm.	PIC/S - GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2018-LI-03655-1		01-03-2021	TGA Australia
5	89	AU-004	AstraZeneca Pty Ltd	10-14 Khartoum Road, NORTH RYDE, NSW 2113, Australia	* Thuốc vô trùng: Hỗn dịch khí dung dùng để hít	PIC/S - GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2018-LI-10042-1	27-08-2018	23-06-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
6	90	BD-001	Orion Pharma Ltd	153- 154, Tejgaon Industrial Area, Dhaka-1208, Bangladesh	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao phim; viên nang cứng; syro dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương, thuốc nhỏ giọt nhi khoa, Bột pha hỗn dịch, thuốc kem, mỡ thuốc bột pha tiêm	WHO-GMP	DA/6-61/02/6694	18-03-2018	18-03-2020	Drug Administration Bangladesh
7	91	BE-002	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (dung dịch, hỗn dịch), thuốc lỏng uống (dung dịch, siro, hỗn dịch), thuốc xịt mũi, thuốc bán rắn (kem, mỡ), miếng dán qua da. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	BE/GMP/2017/007	28-04-2017	27-01-2020	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
8	92	BE-002	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340, Beerse), Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc nhỏ mắt. * Dược chất vô trùng: Paliperidone Palmitate.	EU-GMP	BE/GMP/2017/124	20-03-2018	24-11-2020	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
9	93	BE-003	Alcon-Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, 2870 (hoặc B-2870), Belgium	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch) (bao gồm Prostaglandin).	EU-GMP	BE/GMP/2018/132	12-02-2019	09-11-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
10	94	BG-002	Sopharma AD	Vrabevo vlg, 5660 district of Lovech, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; dung dịch thuốc dùng ngoài, nước súc miệng, thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch) thuốc kem, gels, mỡ. * Thuốc dược liệu	EU-GMP	BG/GMP/2018/116	12-02-2018	12-01-2021	Bulgarian Drug Agency
11	95	BY-002	Belmedpreparaty Republican Unitary production Enterprise	Workshop No. 2: 30 Fabritsius St., Minsk, Republic of Belarus	Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm truyền thể tích nhỏ.	WHO-GMP	057/2017/GMP	11-12-2017	11-12-2020	Ministry of Health of the Republic of Belarus

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
12	96	BY-002	Belmedpreparaty Republican Unitary production Enterprise	Workshop No.2: 30 Fabritsius St., Minsk, Republic of Belarus	Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch thuốc tiêm truyền thể tích nhỏ.	WHO-GMP	077/2018/GMP	07-06-2018	07-06-2021	Ministry of Health of the Republic of Belarus
13	97	CA-001	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Thuốc không vô trùng (chứa các chất phải kiểm soát hoặc có hoạt tính cao): Viên nang; thuốc bột; dung dịch; hỗn dịch; viên nén; viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	74442	03-03-2020	03-03-2021	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada
14	98	CA-002	Patheon Inc	111 Consumers Drive, Whitby, Ontario (hoặc ON), Canada L1N 5Z5. ☐ (* Cách ghi khác: Whitby Operations, 111 Consumers Drive, Whitby, ON, Canada L1N 5Z5)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Hỗn dịch; Dung dịch; Thuốc bột.	PIC/S-GMP	72065	18-04-2019	18-04-2020	Health Products Compliance Directorate, Canada
15	99	CA-003	Omega Laboratories Ltd	10850 Hamon Montreal, Quebec, Canada, H3M 3A2	Thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	71801	18-03-2019	18-03-2020	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada
16	100	CH-001	B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland	Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.	PIC/S-GMP (Tương đương EU-GMP)	19-1395	19-11-2019	16-08-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
17	101	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Steint Sterile, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Sản phẩm sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm sản xuất từ công nghệ tái tổ hợp, tế bào lai, kháng thể đơn dòng. * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S-GMP (Tương đương EU-GMP)	GMP-CH-1000723	19-12-2019	02-03-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)

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
18	102	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; hệ điều trị qua da. * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm.	PIC/S-GMP (Tương đương EU-GMP)	GMP-CH-1000722	19-12-2019	26-01-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
19	103	CN-002	Beijing Boran Pharmaceutical Co., Ltd	Liucun Industrial, Changping Science Park, Beijing, China	* Thuốc không vô trùng: thuốc cốm.	China - GMP	BJ20150144	30-04-2015	29-04-2020	Food & Drug Administration, China
20	104	DE-004	Haupt Pharma Wuelfing GmbH (Tên cũ: Wuelfing Pharma GmbH)	Bethelner Landstraße 18, 31028 Gronau/Leine, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén bao; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Thuốc tử được liệu. * Đóng gói sơ cấp: Không bao gồm thuốc bán rắn. * Kiểm tra chất lượng: Không bao gồm thuốc sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2018_0022	17-05-2018	21-02-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức
21	105	DE-008	GP Grenzach Produktions GmbH	Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô; Thuốc bán rắn; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bán rắn; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bán rắn. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học; Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Đóng gói sơ cấp: Không bao gồm thuốc dạng lỏng không vô trùng; Bao gồm cả viên nang mềm.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2017_1077	20-10-2017	20-07-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
22	106	DE-009	Bayer AG	Müllerstraße (hoặc: Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany	1. Sản xuất toàn bộ công đoạn: * Thuốc vô trùng - Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (ampoules, vials and cartridges) - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (infusion bottles and cartridges), dung dịch thể tích nhỏ (vials and pre-filled syringes) * Thuốc công nghệ sinh học (protein tái tổ hợp/DNA Afibercept (Eylea) 2. Đóng gói cấp 1: viên nén chứa hormon. 3. Xuất xưởng: thuốc không vô trùng	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2018_0032	15-11-2018	03-09-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức
23	107	DE-010	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach - Laufen , Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, dạng bào chế bán rắn. * Thuốc không vô trùng (yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (protein, bào chế DNA, tái tổ hợp enzyme). * Thuốc được liệu, thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2019_0106	12-08-2019	24-07-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức
24	108	DE-012	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + 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: chế phẩm từ huyết tương; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2018_0067	23-05-2018	17-05-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức
25	109	DE-013	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 hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn); + Thuốc tiết 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.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2018_0023	07-06-2018	09-02-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức
26	110	DE-014	Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestr.3 (hoặc Industriestrasse 3) 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (không bao gồm vi lượng đồng căn), dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc vi lượng đồng căn	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2018_0090	05-07-2018	23-05-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
27	111	DE-016	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén (bao gồm viên nén chứa Tamoxifen, Flutamide và Clomifen và các chất tương tự); viên bao; viên nén sủi bọt; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2019_0027	01-07-2019	14-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức
28	112	DE-017	BAG Health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2019_0106	31/07/2019	17/05/2022	Cơ quan thẩm quyền Đức
29	113	DE-018	Bayer Weimar GmbH and Co.KG	Bayer Weimar GmbH and Co.KG Döbereinerstraße 20, (hoặc Döbereinerstrasse 20) 99427 Weimar, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nén và viên nén bao phim (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2017_1020	28-08-2017	27-04-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức
30	114	DE-019	Salutas Pharma GmbH	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất ức chế miễn dịch); viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất kim tế bào, chất ức chế miễn dịch và chất có hoạt tính nhạy cảm cao khác). * Đóng gói và xuất xưởng thuốc không vô trùng	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2019_0035	02-07-2019	07-02-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức
31	115	DE-020	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany. (Cách ghi khác: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany)	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính hormon): + 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: Chế phẩm máu: chế phẩm plasma; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học (bao gồm cả thuốc chứa được chất có hoạt tính hormon); sản phẩm chiết xuất từ người, động vật.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2019_0127	03-12-2019	13-09-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức
32	116	DE-021	AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2017_1026	07-12-2017	23-11-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
33	117	DE-022	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim, Germany	* Thuốc vô trùng: + 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 và CEA CD3 TCB).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2018_0073	14-06-2018	06-06-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức
34	118	DE-023	IDT Biologika GmbH	Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích lớn, thuốc đông khô, Dạng lỏng thể tích nhỏ * Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích lớn, Dạng lỏng thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học, vắc xin, impfstoffe * API: virus seed material * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2018_0031	01-10-2018	08-06-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức
35	119	DE-026	B.Braun Melsungen AG	Straße 1 34212 Melsungen, Germany (Cách ghi khác: Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)	* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Dung dịch thể tích lớn;	EU-GMP	DE-HE-01-GMP-2019-0172	07-10-2019	22-05-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức
36	120	DE-027	Bendalis GmbH	Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany	Xuất xưởng thuốc vô trùng	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2019_0041	16-04-2019	11-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức
37	121	DE-029	Octapharma Dessau GmbH- cơ sở đóng gói thứ cấp	Otto-Reuter-Straße 3, 06847, Dessau-Roßlau, Germany	Đóng gói cấp 2	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2018_0045	21-11-2018	16-08-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức
38	122	DE-032	Corden Pharma GmbH	Corden Pharma, Otto-Hahn-Str. 68723 Plankstadt, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cốm, thuốc bột (chứa hoạt chất có hoạt tính cao); viên nén, viên bao (chứa hoạt chất có hoạt tính cao).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2019_0082	21-06-19	20-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
39	123	DE-033	Merck KGaA	Frankfurter Strabe 250, A 18, A 31, A 32, D 2, D3, D 11, D 12, D 15, D39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc nhỏ mắt. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (dung dịch thể tích nhỏ); thuốc công nghệ sinh học (dung dịch thể tích nhỏ). 	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2018_0004	10-01-2018	18-08-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức
40	124	DE-034	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dung dịch dùng trong, viên nén, các dạng thuốc rắn khác	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2017_1070	09-10-2017	29-06-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức
41	125	DE-036	Pencef Pharma GMBH	Breitenbachstrabe 13-14, 13509 Berlin, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicillin: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, viên nén phân tán, viên nén hòa tan, thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc bột pha dung dịch uống, thuốc cốm pha dung dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch, thuốc bột, thuốc cốm 	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2017_1014	29-06-2017	01-06-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức
42	126	DE-037	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany Cách ghi khác: Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach an der Riss Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; pellet; * Thuốc sinh học khác: DNA/Protein tái tổ hợp; Kháng thể đơn dòng; cytokines. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2017_1039	18-09-2017	11-05-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức
43	127	DE-040	Abbott Laboratories GmbH	Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, NIEDERSACHSEN, 31535, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Sản xuất thuốc: + Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; + Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động vật. * Xuất xưởng lô: bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói cấp 1, cấp 2: chỉ đối với viên nang cứng. 	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2019_0013	03-04-2019	18-09-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức
44	128	DK-001	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgeade 11, Kobenhavn S, 2300 (hoặc 2300 Copenhagen S), Denmark	<ul style="list-style-type: none"> Sản xuất được chất: * Dược chất không vô trùng: Amphotericin B , Colistimethate Sodium, Colistin Sulphate, Polymycin B Sulphate, Tobramycin Sulphate, Vancomycin Hydrochloride. * Dược chất vô trùng: Bacitracin và Bacitracin Zink, Colistimethate Sodium, Polymycin B Sulphate, Tobramycin Sulphate, Vancomycin Hydrochloride. 	EU-GMP	DK API-H 00095918	23-01-2018	10-08-2020	Danish Medicines Agency

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
45	129	ES-006	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn.	EU-GMP	NCF/1934/01/CAT	08-07-2019	30-05-2022	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
46	130	ES-010	B.Braun Medical, SA	Ctra. de Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Dung dịch thể tích lớn.	EU-GMP	NCF/1946/01/CAT	26-09-2019	31-03-2020	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
47	131	ES-011	Laboratorios Lesvi, S.L.	Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): viên nang cứng, viên nén, dung dịch uống, viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2007/01/CAT	28-02-2020	11-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
48	132	ES-011	LABORATORIOS LESVI, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain (* Cách ghi khác: Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)	* Thuốc vô trùng : + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng : Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1950/01/CAT	24-10-2019	31-05-2020	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
49	133	ES-018	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Avda, de la Constitucion, 198-199, Poligono Industrial Monte Boayl, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	ES/145HV/19	07-11-2019	10-10-2021	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha

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
50	134	ES-019	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana	<p>* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần):</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc cấy ghép và thuốc dạng rắn (chứa kháng sinh nhóm β-Lactam);</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ;</p> <p>* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): Viên nang cứng (chứa kháng sinh nhóm β-Lactam); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén và viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm β-Lactam, thuốc độc tế bào/ thuốc kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc miễn dịch); Viên nén và viên bao kháng virus.</p>	EU-GMP	ES/041HVI/19	03-04-2019	22-02-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
51	135	ES-021	LABORATORIO REIG JOFRE, SA	C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo, Toledo, 45007, Spain	<p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và cấy ghép (chứa kháng sinh nhóm Penicillin)</p> <p>* Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Penicillin) : viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; dạng bào chế rắn khác (viên bao phim, thuốc bột, thuốc cốm)</p>	EU-GMP	ES/070HVI/19	28-05-2019	04-03-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
52	136	FI-001	Orion Corporation / Orion Oyj / Orion pharma	Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland	<p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm, tiêm truyền; dung dịch đậm đặc thể tích nhỏ để pha tiêm, tiêm truyền; dung dịch dùng trong bàng quang; dung dịch dùng trong niêm mạc miệng.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch đậm đặc thể tích nhỏ để pha tiêm, tiêm truyền.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống nhỏ giọt dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa sulphonamide); thuốc bột hít.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Bao gồm cả viên nang cứng, viên nang mềm.</p>	EU-GMP	2258/06.08.00.04/2018	27-03-2018	31-03-2020	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
53	137	FR-010	DELPHARM LILLE SAS	Parc d'Activités Roubaix - Est, 22 rue de Toufflers CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452, France	<p>1. Sản xuất toàn bộ công đoạn:</p> <p>* Thuốc không vô trùng bao gồm cả thuốc chứa thuốc độc tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.</p> <p>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.</p> <p>2. Đóng gói cấp 1 thuốc chứa hormon sinh dục: Viên nang mềm, dạng bào chế bán rắn.</p>	EU-GMP	2018/HPF/FR/052	28-02-2018	29-09-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)

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
54	138	FR-011	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (riêng đối với thuốc Dung dịch tiêm Acupan không có xuất xưởng lô).	EU-GMP	2019/HPF/F R/276	09-10-2019	24-05-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
55	139	FR-012	Biocodex (cách ghi khác: Biocodex - Beauvais)	1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lô; * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim (sản xuất đóng gói, xuất xưởng lô); thuốc bán rắn. * Thuốc sinh học: men <i>Saccharomyces boulardii</i>	EU-GMP	HPF/FR/030/2018	26-01-2018	20-03-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
56	140	FR-013	PANPHARMA	ZI du Clairay, LUITRE, 35133, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh nhóm beta lactam).	EU-GMP	2018/HPF/F R/158	20-06-2018	08-03-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
57	141	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 (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin); thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin); viên bao đường, viên nén bao phim.	EU-GMP	2019/HPF/F R/264	02-10-2019	10-11-2020	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
58	142	FR-015	DELPHARM REIMS - REIMS	10 rue Colonel Charbonneau, REIMS, 51100, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dung dịch uống; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén trần, viên nén bao đường, viên nén bao phim.	EU-GMP	HPF/FR/298/2017	04-12-2017	05-02-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
59	143	FR-020	Beaufour Ipsen Industrie	rue Ethé Virton, Dreux, 28100, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén, viên bao. * Thuốc được liệu. * Xuất xưởng thuốc vô trùng.	EU-GMP	2019/HPF/F R/268	04-10-2019	22-12-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety
60	144	FR-022	Laboratoire Chauvin - Aubenas (Tên khác: Laboratoire Chauvin)	zone Industrielle Ripotier Haut, Aubenas, 07200, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc dùng ngoài.	EU-GMP	HPF/FR/082/2017	27-03-2017	09-12-2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
61	145	FR-023	Upsa Sas	979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, 47520, France	* Thuốc không vô trùng: thuốc cốm; thuốc bột (bao gồm cả thuốc bột sỏi bột); viên nén (bao gồm cả viên nén sỏi bột).	EU-GMP	2018/HPF/F R/157	13-06-2018	09-11-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)

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	146	FR-024	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng chứa sulphonamide: viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	2019/HPF/F R/315	18-11-2019	25-09-2022	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
63	147	FR-025	Pharmatis	Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	2019/HPF/F R/250	18-09-2019	27-01-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
64	148	FR-027	Laboratoire Aguetant	1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, Lyon, 69007, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	2018/HPF/F R/230	25-10-2018	29-06-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
65	149	FR-028	Innothera Chouzy	Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, FRANCE. (* Các cách ghi khác: + Rue René Chantereau - L'Isle Vert 41150 Chouzy-sur-Cisse, France. + L'Isle Vert, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, 41150, France.)	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch), viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc được liệu). * Đóng gói cấp 1: viên nang mềm.	EU-GMP	2018/HPF/F R/256	26-11-2018	23-06-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
66	150	FR-030	RECIPHARM FONTAINE	Rue des Près Potets Fontaine Les Dijon, 21121, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm.	EU-GMP	2018/HPF/F R/056	01-03-2018	10-11-2020	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
67	151	FR-031	MYLAN LABORATORIES SAS	route de Belleville, lieu-dit Maillard, CHATILLON SUR CHALARONNE, 01400, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	2019/HPF/F R/149	27-05-2019	23-11-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)

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
68	152	FR-033	Les Laboratoires Servier Industrie	905 route de Saran, GIDY, 45520, France	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản); thuốc cốm pha hỗn dịch/dung dịch uống; vi cốm (microgranules); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản).	EU-GMP	2018/HPF/R/235	31-10-2018	27-11-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
69	153	GB-001	Eisai Manufacturing Limited	European Knowledge Centre Mosquito way Hatfield AL 10 9sn UK	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, Viên nén bao phim	EU-GMP	UK MIA 32301 Insp GMP/GDP/IMP 32301/7262 19-0008	06-02-2019	27-11-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
70	154	GB-004	Wyeth Pharmaceuticals	New Lane, Havant, P09 2NG, United Kingdom	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; Sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	UK MIA 11 Insp GMP 11/4452-0029	15-03-2019	15-03-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
71	155	GB-006	GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS	PRIORY STREET, WARE, SG12 0DJ, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, thuốc bột để hít (chứa steroids). * Nguyên liệu làm thuốc: được chất vi mô.	EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0027	04-03-2019	21-01-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
72	156	GB-007	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North Whitehouse Vale Industrial Estate Runcorn WA7 3FA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0025	07-07-2017	25-04-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
73	157	GB-008	Merck Shap & Dohme Limited	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, bột cho dung dịch uống * Bán thành phẩm cốm. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0028	04-12-2018	12-06-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
74	158	GR-005	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece	* Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: - Thuốc sản xuất vô trùng : thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch, viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	70779/2-7-2018	13-09-2018	02-05-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece

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
75	159	GR-006	PHARMATHEN INTERNATIONAL SA	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece	1. Sản xuất toàn bộ quá trình: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: hỗn dịch tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên bao. 2. Đóng gói cấp 1: viên nang mềm. 3. Dược chất không vô trùng: Cholecalciferol Concentrate	EU-GMP	82818/ 1-8-2018	26-09-2018	22-06-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece
76	160	GR-008	Cooper S.A.	64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc nhỏ mũi, thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillins; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống, dung dịch thực trực tràng.	EU-GMP	39834/13-4-2018	30-04-2018	16-02-2021	National Organization for Medicines of Greece
77	161	HU-001	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch và hỗn dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc có chứa chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên nén bao đường và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon). * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Dược chất sinh học.	EU-GMP	OGYÉI/9446-6/2019	18-04-2019	08-03-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
78	162	IE-007	Fournier Laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; viên nén bao phim.	EU-GMP	21678/M01020/00001	20-02-2019	23-11-2021	Health Product Regulatory Authority, Ireland
79	163	IE-010	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	21690/M235	23-08-2019	21-09-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

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
80	164	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)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	22779/M68	02-07-2019	08-11-2021	Health Products Regulatory Authority - Ireland
81	165	IN-009	CADILA HEALTHCARE Ltd	Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej-Bavla National Highway No 8A, Moraiya, Tal - Sanand, Dist: AHMEDABAD, 382 210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao, thuốc hít phân liều, thuốc dán qua da, thuốc xịt mũi.	WHO-GMP	1807937	16-07-2018	15-07-2021	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India.
82	166	IN-009	CADILA HEALTHCARE Ltd	Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej-Bavla National Highway No 8A, Moraiya, Tal - Sanand, Dist: AHMEDABAD, 382 210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao.	EU-GMP	2019/HPF/P T/004	20-06-2019	25-01-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
83	167	IN-013	G.D. Laboratories (India) Pvt. Ltd	P.W.D. Rest House road, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; dung dịch thuốc uống; hỗn dịch thuốc uống; thuốc kem, thuốc mỡ dùng ngoài.	WHO-GMP	DC-2/D-3/WHO-GMP/2019/44	06-02-2019	06-02-2022	Government of Rajasthan - India
84	168	IN-015	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division), Kothur, Rangareddy District, 509228 Telangana, India	* Thuốc sản xuất vô trùng độc tế bào: dung dịch tiêm, thuốc đông khô; * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc độc tế bào), viên nang cứng (bao gồm cả thuốc độc tế bào), thuốc bột, thuốc hít, pellet.	WHO-GMP	3405/E/(K)/T S/2018	06-06-2018	06-06-2021	Cơ quan quản lý dược Bang Telangana, Ấn Độ
85	169	IN-015	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division), Kothur, Rangareddy District, 509228 Telangana, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô Bendamustin 25mg, 100mg đóng lọ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng Lenalidomide 2,5mg, 5mg, 7,5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg; viên nén bao phim Imatinib 100mg, 400mg.	EU-GMP	DE_HH_01_GMP-2017_1003	15-05-2017	16-02-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
86	170	IN-015	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	Pharma division Unit IV, Kothur, Mahaboob Nagar District, Telangana, 509228, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	71433/12-7-2018	28-08-2018	08-03-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece
87	171	IN-018	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol - 389350, Dist. Panchmahal, Gujarat state, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc hít (dạng dung dịch). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc nhỏ mắt (dạng dung dịch và hỗn dịch).	WHO-GMP	19091586	12-09-2019	11-09-2022	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India
88	172	IN-018	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No: 22 & 24, Ujeti (District Panchmahal), Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	NL/H 19/2009637	29-04-2019	28-03-2022	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands
89	173	IN-023	Swiss Parenterals Ltd.	Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	EU-GMP	OGYI/36509-13/2015	01-09-2017	05-05-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
90	174	IN-023	Swiss Parenterals Ltd.	(Unit II), Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Dist: Ahmedabad-382 220, Gujarat state, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	WHO-GMP	1809990	05-09-2018	04-09-2021	Food & Drugs Administration, Gujarat state, India
91	175	IN-024	Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot no.s 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, 560 099, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hoạt chất Trastuzumab); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hoạt chất Insulin). (Hoạt động sản xuất nguyên liệu và thành phẩm đều tiến hành tại Building B1 và B2). ²	EU-GMP	23939	12-06-2019	15-03-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

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
92	176	IN-024	M/s. Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot no.s 2, 3, 4 & 5, Phase-IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru (hoặc tên cũ Bangalore) - 560 099, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hoạt chất Trastuzumab); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hoạt chất Insulin).	WHO-GMP	DCD/CR-1719/SPL.CL-1/2018-2019	12-02-2019	01-11-2021	Government of Karnataka – Drugs Control Department, India
93	177	IN-028	MERIDIAN ENTERPRISE PVT LTD	Plot No: 418, G.I.D.C., Kabilpore, Navsari; Pin-396424, Gujarat State, India	* Viên đặt và dung dịch dùng ngoài (suppositories and external preparation)	WHO-GMP	1802641	19-02-2018	18-02-2020	FDA Gujarat, India
94	178	IN-037	Mylan Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore 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	EU-GMP	OGYESI/49552-5/2017	08-10-2018	17-08-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
95	179	IN-037	Mylan Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore 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	WHO-GMP	07/2014	13/2/2020	21/11/2021	Food and Drug Administration Madhya Pradesh, India
96	180	IN-041	M/s Giyaan Pharma Pvt Ltd	Plot No.6, IDA, Renigunta, Tirupati, Andhra Pradesh, India	- Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống	WHO-GMP	L.Dis.No 4548/Accou nts/2019	10-12-2019	10-12-2022	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India
97	181	IN-043	AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt.Solan (HP) 173205, India	* Thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/72622/2018/11/25612	14-11-2018	07-11-2021	FDA Maharashtra, India
98	182	IN-044	M/s Themis Medicare Ltd.	Sector 6A, Plot No.16, 17 & 18, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar, Uttarakhand, India	* Thuốc tiêm non beta lactam * Thuốc viên nén non beta lactam * Thuốc rifampicin * Thuốc mỡ, gel	WHO-GMP	17P/1/15/2006	03-10-2018	31-10-2021	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), 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
99	183	IN-045	Synthokem Labs Private Limited	Unit II Plot No. 222 to 224 & 235 to 237, Phase II, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanagreddy (District) - 502319 Telangana State, India	Nguyên liệu làm thuốc Guaifenesin, Chlorphenesin, Mephenesin, Mebeverine Hydrochloride	WHO-GMP	L. Dis. No.12941/(E/R)/TS/2017	03-05-2018	03-05-2020	Drugs Control Administration Government of Telangana, India
100	184	IN-052	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India.	*+ Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng chứa chất độc tế bào. + Thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch), thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc độc tế bào).	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/80691/2019/11/27530	04-04-2019	03-04-2022	FDA Maharashtra, India
101	185	IT-001	Bieffe Medital S.P.A.	Via stelvio, 94- 23035 Sondalo (So), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn.	EU-GMP	IT/196/H/2019	04-11-2019	28-06-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)
102	186	IT-007	ACS Dobfar S.P.A	V.LE Addetta 2a/12 - 3/5- 20067 Tribiano (MI), Italy	* Bán thành phẩm sản xuất vô trùng: đông khô cephalosporins; bột chứa hỗn hợp Cephalosporins; bột chứa hỗn hợp Carbapenems. * Xuất xưởng lọ: thuốc sản xuất vô trùng.	EU-GMP	IT/228/H/2018	11-02-2018	16-06-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)
103	187	IT-009	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroid; thuốc sinh học). * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosterid); thuốc bột (chứa corticosteroid); thuốc dạng có áp lực (chứa corticosteroid); viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/77/H/2019	08-04-2019	23-11-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)
104	188	IT-010	Abbvie S.R.L	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm (sản phẩm Sevoflurane). * Xuất xưởng thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/214/H/2018	27-09-2018	21-11-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)
105	189	IT-011	S.M. Farmaceutici S.R.L.	Zona Industriale, 85050 TITO (PZ), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng chứa corticosteroids.	EU-GMP	IT/138/H/2019	23-07-2019	29-03-2022	AIFA Italian Medicines Agency

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
106	190	IT-012	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); Viên nén. Phạm vi chứng nhận không bao gồm chứng nhận lô, xuất xưởng sản phẩm	EU-GMP	IT/173/H/2019	16-09-2019	21-06-2022	Italian Medicines Agency AIFA
107	191	IT-013	Reparto Distaccato	Via Palermo, 26/A - 43122 Parma (PR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc sinh học: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/77/H/2019	08-04-2019	23-11-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)
108	192	IT-015	LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. 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; * 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; * Thuốc dược liệu (chỉ pha chế, chia liều và đóng gói): Viên nén; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn.	EU-GMP	IT/174/H/2019	18-09-2019	30-05-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)
109	193	IT-016	SANOFI S.P.A.	S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italia	1. Sản xuất toàn bộ quá trình * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường và viên nhai (bao gồm cả thuốc chứa hormon Corticosteroid). * Thuốc tử dược liệu: Viên nang mềm; Viên nén. 2. Sản xuất bán thành phẩm: thuốc cốm. 3. Đóng gói cấp 1: viên nang cứng.	EU-GMP	IT/130/H/2018	29-05-2018	27-07-2020	Italian Medicines Agency AIFA
110	194	IT-017	Janssen Cilag S.P.A	Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc xít (pressurised preparations. Viên nén (bao gồm hóc môn sinh dục), viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/184/H/2018	08-08-2018	18-05-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)
111	195	IT-018	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), Italy	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (corticosteroids hóc môn, thuốc sinh học điều trị gan); thuốc bột, thuốc cốm; thuốc bán rắn, thuốc đặt (corticosteroids hóc môn).	EU-GMP	IT/9/H/2019	22-01-2019	01-06-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)
112	196	IT-021	ACS Dobfar S.P.A (Tên cũ: Facta Farmaceutici S.P.A.)	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italia;	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm cepha, penem(không có đóng gói cấp 2).	EU-GMP	IT/6/H/2019	21-01-2019	13-04-2021	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
113	197	IT-023	Novartis Farma S.P.A.	Via Provinciale Schito, 131 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	1. Sản xuất: * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim. * Thuốc được liệu: Viên nén. 2. Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; viên nén. 3. Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	IT/36/H/2019	18-02-2019	30-10-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)
114	198	IT-024	Patheon Italia S.P.A.	2° Trav. SX Via Morolense, 5, Ferentino (FR), 03013, Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật, chế phẩm từ máu, trừ hormon corticosteroid); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, sản phẩm công nghệ sinh học). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu: Thuốc đông khô; + Sản phẩm công nghệ sinh học: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng; protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng. + Sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật: Thuốc đông khô.	EU-GMP	IT/156/H/2018	26-06-2018	19-04-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)
115	199	IT-025	Actavis Italy S.p.a - Nerviano Plant	Via Pasteur 10, 20014 Nerviano - Milan, Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô pha tiêm (building A100, A200), dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/ kim tế bào (tòa nhà A200); + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/ kim tế bào dạng ampoule (tòa nhà A90).	EU-GMP	IT/132/H/2018	30-05-2018	16-02-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)
116	200	IT-026	Kedrion S.P.A	S.S.7 Bis Km. 19,5 - 80029 Sant' Antimo (NA), Italy	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + là các chế phẩm từ máu: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. + Dung dịch thể tích nhỏ: Aprotinin. - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (dung môi). * Thuốc sinh học: Các sản phẩm máu, Aprotinin.	EU-GMP	IT/183/H/2019	27-09-2019	23-05-2022	AIFA Italian Medicine Agency
117	201	IT-031	GlaxoSmithKline manufacturing S.p.A	Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torrice (PR), Italia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào, chất diệt tế bào), viên nén (bao gồm cả chất kim tế bào, chất diệt tế bào), thuốc uống dạng lỏng.. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	IT/6-1/H/2018	01-08-2018	29-09-2020	Agencia Italiano del Farmaco (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
118	202	IT-032	Kedron S.P.A.	Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Gallicano (LU), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (các sản phẩm máu): Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu (bao gồm cả huyết tương phân đoạn).	EU-GMP	IT/113-1/H/2018	23-04-2018	20-10-2020	AIFA Italian Medicine Agency
119	203	JP-001	AY Pharmaceuticals Co., Ltd tại Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	* Sản phẩm Neoamiyu (dung dịch truyền tĩnh mạch; thành phần: L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysine acetat, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Glutamic acid, L-Histidine, L-Proline, L-Serine, L-Tyrosine, Glycine, L-Cysteine, Sodium Bisulfite); * Sản phẩm Morihopamin (dung dịch truyền tĩnh mạch; thành phần: L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysine acetat, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Histidine, L-Proline, L-Serine, L-Tyrosine, Glycine, L-Cysteine, Sodium Bisulfite);	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	5560	26-02-2019	26-02-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
120	204	JP-001	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	* Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền Aminic (hỗn hợp Acid amin)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1652	08-07-2019	08-07-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
121	205	JP-001	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	* Sản phẩm: Thuốc tiêm Neoamiyu	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4136	12-12-2016	06-12-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
122	206	JP-001	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	* Sản phẩm: Morihopamin, thuốc tiêm.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4238	20-12-2016	06-09-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
123	207	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 Tearbalance 0,1% (Natri hyaluronat 1mg/ml).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3270	02-10-2019	02-10-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
124	208	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)	400	18-04-2019	18-04-2024	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
125	209	JP-003	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	* Sản phẩm Bronuck ophthalmic solution 0,1%	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	6093	26-03-2018	26-03-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
126	210	JP-004	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	* Sản xuất thành phẩm thuốc vô trùng: + Dung dịch nhỏ mắt Sanlein Mini 0.1 (Sodium Hyaluronate 1mg/mL); + Sanlein Mini 0.3 (Sodium Hyaluronate 3mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Sanlein 0.1 (Sodium Hyaluronate 1mg/mL); Sanlein 0.3 (Sodium Hyaluronate 3mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Cosopt (Dorzolamide Hydrochloride 22.26mg, Timolol maleat 6.83mg/mL); Cosopt-S (Dorzolamide Hydrochloride 22.26mg, Timolol maleat 6.83mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Daigaku Eye Drops (Naphazoline Hydrochloride 0.002g, Chlorpheniramine Maleat 0.01g, Zinc Sulfate Hydrate 0.1g, E - Aminocaproic Acid 1.0g/100mL). + Dung dịch nhỏ mắt Cravit (Levofloxacin hydrat 5mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Oflovit (Ofloxacin 3.0mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Sancoba (Cyanocobalamin 0.02g/100mL). + Dung dịch nhỏ mắt Alegysal (Pemirolast Potassium 1mg/mL). * Đóng gói và xuất xưởng lô: + Dung dịch nhỏ mắt Eybelis (Omidenepag isopropyl 0.02mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Taptiqom-MD (Tafluprost 0.015mg, Timolol Maleat 6.83mg/mL).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1730108000 121	28-10-2019	28-10-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
127	211	JP-005	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan	* Sản xuất thành phẩm: + Dung dịch nhỏ mắt Flumetholon 0.02 (Fluorometholone 0.2mg/mL); + Flumetholon 0.1 (Fluorometholone 1mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Mydrin-P (Tropicamide 5.0mg/mL). + Mỡ tra mắt Oflovid (Ofloxacin 0.003g/1g). * Sản xuất bán thành phẩm: + Dung dịch nhỏ mắt Eybelis (Omidenepag isopropyl 0.02mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Taptiqom-MD (Tafluprost 0.015mg, Timolol Maleat 6.83mg/mL).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2522808000 275	15-07-2016	15-07-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
128	212	JP-007	Nipro Pharma Corporation, Odate Plant	5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan	* Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Meiunem 0.5g (Meropenem Hydrate 0,5 g)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	5029	29-01-2019	29-01-2021	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
129	213	JP-007	Nipro Pharma Corporation, Odate Plant	5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan	* Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Meipunem 1g (Meropenem Hydrate 1g)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	5028	29-01-2019	29-01-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
130	214	JP-009	Mylan EPD G.K., Katsuyama Plant (Tên cũ: Abbott Japan Co., Ltd.)	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)	4813	24-12-2015	16-09-2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
131	215	JP-011	Nichi-iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant	1212, Aza-teramae, Gejo-cho, Kasugai-shi, Aichi Prefecture, Japan	* Sản phẩm: NIKP-Citicoline Injection 500mg/2ml.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	244	09-04-2019	09-04-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
132	216	KR-003	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd	27 Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, Thuốc bột, thuốc hít, dung dịch uống	PIC/S-GMP	2018-D1-1027	03-05-2018	23-04-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
133	217	KR-003	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd/1633	27 Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc hít, dung dịch thuốc uống.K86	PIC/S-GMP	2019-D1-1168	14-05-2019	23-04-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
134	218	KR-005	Whan In Pharm. Co., Ltd.	50-Gongdan-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea	Viên nén; viên nang, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	2018-D1-2469	25-10-2018	12-06-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
135	219	KR-008	JW Shinyak Corporation	88-24 Sandan-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang; thuốc bột; sirô khô. * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; lotion, thuốc nhỏ tai; thuốc xịt mũi. * Thuốc mỡ; thuốc kem; thuốc gel.	PIC/S-GMP	2018-D1-2406	19-10-2018	18-05-2020	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea
136	220	KR-009	Aprogen Pharmaceuticals. Inc	16 Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén không bao, viên nén bao đường, viên nén nhai, viên nén đặt âm đạo, viên nén tan trong miệng, viên nén giải phóng chậm, viên nén bao tan trong ruột); Viên nang cứng; * Thuốc mỡ: thuốc mỡ, kem; gel.	PIC/S-GMP	2019-D1-2815	20-11-2019	07-08-2022	Gyeongin Regional Office of Food and 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
137	221	KR-011	Samjin Pharmaceutical Co., Ltd.	52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nhai; viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Thuốc tiêm: Thuốc tiêm dung dịch; thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Thuốc uống dạng hỗn dịch.	PIC/S-GMP	2019-D1-3007	06-12-2019	11-07-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
138	222	NL-001	Janssen Biologics B.V.	Einsteinweg 101, Leiden, 2333CB (hoặc 2333 CB Leiden), Netherlands	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng. * Nguyên liệu hoạt chất (Sản xuất và kiểm tra chất lượng): Infliximab; Abciximab; Golimumab; Ustekinumab; Siltuximab.	EU-GMP	NL/H 18/2008473	22-11-2018	11-10-2021	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands
139	223	NL-002	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, OLST, 8121 AA, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén (chứa hormon). * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	NL/H 19/2010100	08-03-2019	07-03-2022	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands
140	224	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: thuốc đông khô (Sản xuất tại tòa nhà p15)	EU-GMP	IWPS.405.81.2019.KK.1 WTC/0196_02_02/181	21-08-2019	23-05-2022	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
141	225	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 không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin): viên nang cứng; cốm pha hỗn dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; viên nén.	EU-GMP	IWZJ.405.29.2018.MG.1 WTC/0196_02_06/58	14-03-2018	09-11-2020	Main Pharmaceutical Inspector, 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
142	226	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: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học (thuốc Insulin) (Sản xuất tại tòa nhà D-31)	EU-GMP	IWPS.405.87.2019.KK.1 WTC/0196_02_03/208	16-09-2019	30-05-2022	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
143	227	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 (bao gồm cả kháng sinh Penicillin)	EU-GMP	IWZJ.405.10.8.2018.ER.1 WTC/0196_02_05/201	03-09-2018	06-06-2021	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
144	228	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)	Đóng gói thứ cấp, kiểm nghiệm	EU-GMP	IWZJ.405.16.2019.KKW.1 WTC/0196_02_07/29	14-02-2019	20-11-2021	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
145	229	PL-004	Lek S.A	ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IWZJ.405.43.2018.MG.2 WTC/0095_04_01/77	10-04-2018	12-01-2021	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
146	230	PL-005	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A	ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poland (cách viết khác: Grunwaldzka 189 Street, 60-322 Poznan, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén.	EU-GMP	IWPS.405.89.2019.KK.1 WTC/0092_01_01/213	06-09-2019	07-06-2022	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), 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
147	231	PL-006	Lek S.A	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	* Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nang mềm, viên nang cứng * Đóng gói cấp 2 * Xuất xưởng: thuốc vô trùng * Kiểm tra chất lượng: hóa, lý	EU-GMP	IWPS.405.4.2019.ER.1WTC/0095_01_01/7	07-01-2019	11-10-2021	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
148	232	PL-007	Adamed Pharma S.A	Pienkow, ul. Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnow, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào), Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hormone và steroid), Thuốc lỏng dùng ngoài, Thuốc lỏng uống, Thuốc bột.	EU-GMP	IWPS.405.7.2019.KKW.1WTC/0039_01_01/14	26-02-2019	05-12-2020	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
149	233	PL-008	Polfarmex S.A.	9, Józefów Str., 99-300 Kutno, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Thuốc bột để hít. * Thuốc từ dược liệu	EU-GMP	IWPS.405.84.2019.KK.1WTC/0020_01_01/197	27-08-2019	31-05-2022	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
150	234	PL-009	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spółka Akcyjna)	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warszawa, Poland (tiếng Anh: Karolkow 22/24, 01-207, Warsaw, Poland)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc nhỏ mũi); thuốc bán rắn; dung dịch thực trực tràng.	EU-GMP	IWZJ.405.4.2018.MG.1WTC/0102_02_02/8	09-01-2018	12-10-2020	Pharmaceutical Inspector, Poland
151	235	PT-002	Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và nhóm Penicillin). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel); viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	F010/S1/MH/002/2017	28-07-2017	14-07-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
152	236	PT-003	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8-A e 8-B - Fervença, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột (cephalosporin), hỗn dịch. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch. - Xuất xưởng thuốc viên nén	EU-GMP	F006/S1/MH/001/2018	19-12-2018	02-03-2021	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal

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
153	237	PT-004	Sofarimex - Indústria Quísmica e Farmacêutica, S.A.	Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; Viên nén; viên nén bao phim	EU-GMP	F027/S1/MH/001/2018	13-07-2018	02-02-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
154	238	SE-002	Recipharm Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối dạng bán rắn (gel); * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thực trực tràng; thuốc dạng bán rắn (kem, mỡ), thuốc đạn; miếng dán ngoài da	EU-GMP	5.9.1-2018-102303	20-12-2018	23-08-2021	Sweden Medical Products Agency
155	239	SE-004	Octapharma AB	Lars Forssels gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, * Thuốc sinh học: chế phẩm máu.	EU-GMP	5.9.1-2020-004526	28-01-2020	05-10-2020	Medical Products Agency (MPA), Sweden
156	240	SI-001	Lek Pharmaceuticals d.d.	Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (prostaglandins/cytokines, độc tế bào/kim tế bào, ức chế miễn dịch). Dạng lỏng thể tích nhỏ (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn, độc tế bào/kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn). * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	401-6/2018-4	07-06-2018	25-05-2021	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)
157	241	SI-001	Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.), Verovskova 57, Ljubljana, Slovenia	Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ mũi, thuốc bôi da, hóc môn hoặc chất có hoạt tính hóc môn); thuốc lỏng uống (dung dịch uống, hỗn dịch uống, siro); thuốc từ dược liệu. * Đóng gói sơ cấp (không bao gồm thuốc dược liệu), thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	450-6/2018-1	06-03-2018	25-05-2020	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)

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
158	242	SI-001	Lek Pharmaceuticals d.d (viết tắt: Lek d.d)	Verovškova ulica 57 (hoặc Verovškova 57) , Ljubljana, 1526 (hoặc SI-1526 Ljubljana) Slovenia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả chứa chất ức chế miễn dịch, chất độc tế bào - trastuzumab, rituximab, erlotinib, enzalutamid, afatinib, ibrutinib, dabrafenib, pazopanib, trametinib, alpelisib); Viên nén, viên nén bao phim và viên nén bao đường (bao gồm cả chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandins/cytokines, chất ức chế miễn dịch, chất độc tế bào/chất kim tế bào - trastuzumab, rituximab, erlotinib, enzalutamid, afatinib, ibrutinib, dabrafenib, pazopanib, trametinib, alpelisib); Thuốc bột, thuốc cốm; hạt pellet, vi nang (micropellet); * Thuốc được liệu.	EU-GMP	401-25/2017-5	24-01-2018	23-11-2020	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia
159	243	SI-003	Lek d.d., PE Proizvodnja Prevalje	Perzonalí 47, Prevalje, 2391, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, thuốc cốm (chứa kháng sinh penicillin). * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	401-3/2019-5	28-05-2019	14-03-2022	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)
160	244	SK-001	HBM Pharma s.r.o	Skalabinká 30, Martin, 03680, Slovakia	* 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 nén, viên nén bao phim	EU-GMP	SK/002V/2019	05-02-2019	30-11-2021	State Institute for Drug Control, Slovakia
161	245	TR-004	Bilim ilac Sanayi Ve Ticaret A. S.	Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No: 1904, Gebze, Kocaeli, Turkey	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc nhỏ mắt, hỗn dịch thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc nhỏ tai, hỗn dịch thuốc nhỏ tai + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc bán rắn * Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng: Giải phóng thay đổi, kháng dịch vị, giải phóng kéo dài; - Thùng dùng ngoài dạng lỏng: dung dịch nhỏ mũi, dung dịch thuốc nhỏ tai, hỗn dịch nhỏ mũi, hỗn dịch thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi. - Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, thuốc nhỏ giọt, siro, hỗn dịch, nhũ dịch. - Dạng bào chế bán rắn khác: Thuốc cốm giải phóng thay đổi, thuốc cốm sủi bột, thuốc cốm kháng dịch vị. - Thuốc bán rắn: kem, gel, mỡ - Viên nén: Viên phân tán, viên nhai, viên giải phóng thay đổi, viên sủi, viên bao phim, viên giải phóng chậm	PIC/S-GMP	TR/GMP/2019/199	21-11-2019	29-11-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency, Turkey.

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
162	246	TR-004	Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi	Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No: 1904, 41400 Gebze, Kocaeli, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro và hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn; viên nén; bột pha hỗn dịch uống (đóng chai và gói).	EU-GMP	381-10-05/162-18-07	05-01-2017	19-10-2020	Croatia Agency for Medicinal Products and Medical devices
163	247	TR-008	Sanofi Ilac Sanayi. Ve Tic. A.S.	Kucukkaristiran Mah. Merkez Sok. No. 223/A Buyukkaristiran / Luleburgaz/Kirklareli, Turkey.	Thuốc không vô trùng: thuốc đặt.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2018/99	23-05-2018	25-01-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
164	248	TW-004	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant	No.30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: - dung dịch thuốc - viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm - Thuốc chứa chất độc tế bào: viên nén bao, viên nang cứng, viên nang mềm, - Thuốc chứa hormon: viên nén	PIC/S-GMP	5272	04-07-2019	05-11-2021	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
165	249	UA-002	Private Joint-Stock Company "on the Production of Insulin "Indar" Site 1, site 2	5 Zroshuvalna Str., Kyiv, 02099 - Ukraine	* Thuốc vô trùng - Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học.	PIC/S-GMP	083/2016/S AUMP/GMP	06-12-2016	04-11-2019	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
166	250	UA-003	Pharmaceutical Company "Zdorovye"	22, Shevchenko Str., Kharkiv, 61013, Kharkiv Region, Ukraine	* 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, viên nén, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ), thuốc phun mù, thuốc được liệu	PIC/S-GMP	015/2017/GMP	24-04-2017	17-03-2020	State Service of Ukraine on Medicines
167	251	US-001	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột pha dung dịch uống	EU-GMP	IT/E/GMP/8/2017	09-06-2017	05-05-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)

PHỤ LỤC 2: 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 5

Đợt 6

(Theo công văn số 7210/QLD-CL ngày 03/06/2020 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	78	BE-001	Schering - Plough Labo NV (N.V)	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	* Thuốc không vô trùng; Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	BE/GMP/2018/125	17-01-2019	19-09-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Điều chỉnh dạng bào chế từ “Thuốc nước uống” thành “thuốc uống dạng lỏng”; “thuốc nước dùng ngoài” thành “thuốc dùng ngoài dạng lỏng” theo đúng cách ghi trên giấy chứng nhận.
2	54	DE-005	INFAI GmbH	An der Kohlenbahn 39, 58135 Hagen, Germany	- Đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng lô:: * Thuốc uống dạng lỏng: Gastromotal * Thuốc bột: Helicobacter testkit, Pancreo-Lip	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2017_0011	20-06-2017	31-01-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty nộp CPP để điều chỉnh cách ghi địa chỉ, đồng ý cách ghi sau khi đối chiếu với Giấy GMP đã được cấp trên eudra và Giấy CPP. (địa chỉ điều chỉnh từ IFNAI GmbH - Zweigniederlassung Hagen, An der Kohlenbahn 39, 58135 Hagen, Germany thành An der Kohlenbahn 39, 58135 Hagen, Germany)
3	67	ES-007	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat Del; Valles (Barcelona), Spain. Cách ghi khác: Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del; Valles (Barcelona), Spain.	* Thuốc vô trùng - Thuốc tiết trùng cuối; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1913/01/CAT	25-03-2019	07-02-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Định chỉnh địa chỉ, cụ thể: Cách ghi khác: Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del; Valles (Barcelona), Spain.

PHỤ LỤC 3: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH

Đợt 6

(Theo công văn số 7210/QLD-CL ngày 03/06/2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Laboratorio Elea Phoenix S.A.	Sanabria 2353, (Zip Code C1417AZE), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014 000298 20	01-04-2020	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP đầy đủ tính pháp lý (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng,...). - Bổ sung Site Master File (SMF) theo quy định.
2	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstraße (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria	480166-0100	30-07-2019	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Công ty CP Fresenius Kabi Bidiphar	- Giải trình về việc sản xuất thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam (penicillin, cephalosporin) và thuốc chứa hormon, thuốc kim tế bào có tại nhà xưởng riêng không và tại khu vực nào tại nhà máy. - Giải trình việc sản xuất thuốc dạng bào chế bán rắn, chế phẩm từ máu, thuốc có nguồn gốc từ người và động vật đã nêu tại GCN nhưng ko có tại SMF. - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật của cơ sở sản xuất còn hiệu lực.
3	Sandoz GmbH - Organisationseinheit/ Business Unit Biologics Technical Development and Manufacturing Drug Product Schaffhausen (BTDM DPS)	Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria	INS-482451-0055-001	14-06-2018	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Austria	VPDD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Hà Nội	Giải trình việc tên, building trong Giấy chứng nhận GMP và SMF có sự khác nhau.
4	Sandoz GmbH - Organisationseinheit/Business Unit Biologics Technical Development and Manufacturing Drug Product Schaffhausen (BTDM DPS)	Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria	INS-482451-0059-001	11-07-2018	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Novartis Pharma Services AG	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ có ghi chú bằng tiếng Anh để xem xét đối với phạm vi thuốc cấy ghép.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
5	Hospira Australia Pty Ltd	Địa chỉ sản xuất: 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia. Địa chỉ bảo quản: 2-10 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia.	MI-2017-LI-11691-1	11-12-2017	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd., tại VN	Bổ sung SMF có đầy đủ phụ lục theo hướng dẫn của PICs-GMP.
6	Sphere Healthcare Pty Ltd	10-12 Church Road MOOREBANK NSW 2170, Australia	MI-2019-LI-08961-1	07-08-2019	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH TP DP Phương Linh	- Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF: sơ đồ các khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chèn ép, đường đi...); nguyên lý hệ thống HVAC. - Bổ sung các thông tin về Hồ sơ tài liệu, Thẩm định quy trình sản xuất, Hoạt động hợp đồng, khiếu nại và thu hồi trong SMF. - Giải trình việc Giấy GMP có thuốc uống dạng rắn nhưng SMF không có thông tin về dạng bào chế khác (ngoài thuốc bột, thuốc cốm).
7	AstraZeneca Pty Ltd	10-14 Khartoum Road, NORTH RYDE, NSW 2113, Australia	MI-2018-LI-10042-1	27-08-2018	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	AstraZeneca Singapore Pte, Ltd	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất để hoàn thiện hồ sơ
8	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia	MI-2018-LI-12631-1	11-06-2018	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	VPĐD NQ Healthcare Australia Pty Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh	Giải trình về việc nộp hồ sơ tổng thể và bổ sung hồ sơ tổng thể đầy đủ theo hướng dẫn của WHO hoặc PIC/S hoặc EU.
9	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	BE/GMP/2017/007	28-04-2017	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Janssen Cilag tại HN	- Bổ sung GCN GMP mới để cập nhật. - Giải trình làm rõ việc sản xuất thuốc nhỏ mắt tại dây chuyền nào của cơ sở sản xuất.
10	Sopharma AD	16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria	BG/GMP/2017/106	17-10-2017	Bulgarian Drug Agency	Công ty CPDP TW Codupha	- Giải trình sự sai khác khi tra cứu trên Eudra, Giấy chứng nhận số BG/GMP/2017/106 đang cấp cho Công ty Sopharma PLC-LYOPHILISED PRODUCTS. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất.
11	Belmedpreparaty Republican Unitary production Enterprise	Workshop No. 2: 30 Fabritsius St., Minsk, Republic of Belarus	057/2017/GMP	11-12-2017	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH MTV Vimpharco	Đề nghị công ty giải trình khu vực sản xuất thuốc đông khô, bổ sung quy trình sản xuất tổng quát của thuốc đông khô và báo cáo sản phẩm hàng năm đối với sản phẩm thuốc đông khô.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
12	Belmedpreparaty Republican Unitary production Enterprise	Workshop No. 18: 19/8 Kachan St., Lida, Grodno Region, Republic of Belarus	029/2016/GMP	12-08-2016	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH MTV Vimepharco	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực và có đầy đủ các phụ lục.
13	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	74442	03-03-2020	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	VPĐD Janssen-Cilag Ltd.	- Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất.
14	Patheon Inc	111 Consumers Drive, Whitby, Ontario (hoặc ON), Canada L1N 5Z5.Đ (* Cách ghi khác: Whitby Operations, 111 Consumers Drive, Whitby, ON, Canada L1N 5Z5)	72065	18-04-2019	Health Products Compliance Directorate, Canada	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Việt Nam	- Bổ sung Giấy GMP bản cập nhật được sao chứng thực theo quy định.
15	B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland	19-1395	19-11-2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD B.Braun Medical Industries Sdn Bhd	- Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất để hoàn thiện hồ sơ.
16	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Steint Sterile, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	GMP-CH-1000723	19-12-2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD tại HN Novartis (Singapore) PTE Ltd.	- Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (cấp sạch, chênh áp,...).
17	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	GMP-CH-1000722	19-12-2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD tại HN Novartis (Singapore) PTE Ltd.	- Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (cấp sạch, chênh áp,...).
18	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg SG, Switzerland	17-1192	20-06-2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty CP TADA Pharma	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật. - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
19	Shaanxi Buchang Pharmaceutical Co., Ltd	Weiyang Xi Luxi extension of Section 123, Xianyang City; China	SN20190346	15-03-2019	Chinese Food and Drug Administration	công ty TNHH Y dược phẩm Phương Đông	- Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (cấp sạch, chên áp,...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng + Sơ đồ hệ thống xử lý nước + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính) - Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP bản đầy đủ thông tin.
20	Medochemie Limited (Ampoule Injectable Facility)	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MED07/2018/001	10-08-2018	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	- Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (cấp sạch, chên áp,...).
21	Medochemie Limited - Central Factory	1-10 Constantinoupoles Street, 3011, Limassol, Cyprus	MED01/2018/002	14-09-2018	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	- Giấy chứng nhận GMP có ngày hợp pháp hóa lãnh sự (25/02/2018) trước ngày cấp giấy chứng nhận (14/09/2018). Đề nghị cung cấp bổ sung giấy chứng nhận GMP bản gốc để đối chiếu. - Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục.
22	Medochemie Limited - Factory C (Oral Facility)	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MED04/2017/002	05-04-2017	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	- Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục. - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật.
23	Medochemie Limited - Factory C	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MED04/2018/002	10-08-2018	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	- Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục.
24	Medochemie Limited (Cogols Facility)	1-10 Constantinoupoles Street, 3011, Limassol, Cyprus	MED02/2018/001	14-09-2018	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	- Giấy chứng nhận GMP có ngày hợp pháp hóa lãnh sự (25/02/2018) trước ngày cấp giấy chứng nhận (14/09/2018). Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP bản gốc để đối chiếu. - Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
25	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Bunsenstrasse (hoặc Bunsenstrasse) 4, 22946 Trittau, Germany	DE_SH_01_GMP_2018_0023	07-06-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (State Social Services Agency Schleswig-Holstein)	Công ty cổ phần Vipharco	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực.
26	Catalent Germany Eberbach GmbH	Gammelsbacher Str. 2 – 69412 Eberbach, Đức	DE_BW_01_GMP_2018_0072	11-06-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Norvastis Pharma Services AG	Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục.
27	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2019_0027	01-07-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD GlaxosmithKline Pte Ltd tại Tp. HCM	Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục: sơ đồ nhà xưởng bản in rõ thể hiện các phòng sản xuất: cấp sạch, chênh áp, đường đi của người, nguyên vật liệu; sơ đồ QTSX các dạng bào chế
28	BAG Health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany	DE_HE_01_GMP_2019_0106	31/07/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierungspräsidium Darmstadt)	VPĐD Actavis International Ltd. tại HCM	Giải trình việc mô tả nhà xưởng, quy trình sản xuất đáp ứng thuốc sản xuất vô trùng, không thể hiện thuốc tiết trùng cuối và thuốc được liệu.
29	AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	DE_RP_01_GMP_2017_1026	07-12-2017	Cơ quan thẩm quyền Đức (Landesamt Für Soziales, Jugend und Versorgung)	Zuellig Pharma Pte.Ltd	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng, sơ đồ tổ chức, quy trình sản xuất bằng tiếng Anh (hiện tại đang sử dụng tiếng Đức) để hoàn thiện hồ sơ.
30	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG	Lohmannstr.2, 56626 Andernach, Germany	DE_RP_01_GMP_2018_0048	02-01-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Janssen - Cilag Ltd.	Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục.
31	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH	Brunsbütteler Damm 149-153, 155a, 165-173, 13581 Berlin, Germany	DE_BE_01_GMP_2018_0017	22-08-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Hyphen Pharma Pte. Ltd	Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục được in rõ ràng thể hiện: - Sơ đồ phân vùng cấp sạch thể hiện rõ các vùng cấp sạch. - Sơ đồ nguyên lý hệ thống xử lý không khí. - Các phụ lục SMF bằng tiếng Anh (một số phụ lục trong SMF đang sử dụng tiếng Đức).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
32	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	DE_RP_01-GMP_2018_0007	27-02-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Boehringer Ingelheim	- Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục được in rõ ràng thể hiện: + Sơ đồ nguyên lý, mô tả cụ thể hệ thống xử lý không khí. + Sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (bản in hoặc bản mềm). - Tại nội dung mục 6 SMF nêu công ty không sản xuất thuốc chứa hoạt chất nguy hiểm, tuy nhiên tại giấy chứng nhận GMP có nêu sản xuất thuốc độc tế bào/ thuốc kim tế bào, và tại Phụ lục 2 có một số sản phẩm thuốc ung thư (Afatinib, linagliptin). Đề nghị giải trình về việc sản xuất các thuốc độc tế bào/ thuốc kim tế bào tại nhà máy (mô tả + sơ đồ nhà xưởng nhà xưởng có chú thích rõ khu vực sản xuất các thuốc này.)
33	Merck KGaA	Frankfurter Strabe 250, A 18, A 31, A 32, D 2, D3, D 11, D 12, D 15, D39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Germany	DE_HE_01_GMP_2018_0004	10-01-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD tại Tp. HCM Merck export GmbH Đức	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực.
34	Berlin Chemie AG	Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany	DE_BE_01_GMP_2017_1065	20-12-2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD A.Menarini Singapore Pte. Ltd.	Đề nghị công ty bổ sung hồ sơ tổng thể đầy đủ theo hướng dẫn của EU hoặc PIC/S hoặc WHO.
35	Abbott Laboratories GmbH	Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, NIEDERSACHSEN, 31535, Germany	DE_NI_02-GMP_2019_0013	03-04-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD tại HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	Giải trình về cách ghi địa chỉ trên SMF chưa thống nhất với giấy GMP.
36	LABORATORIOS LESVI, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain (* Cách ghi khác: Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)	NCF/1950/001/CAT	24-10-2019	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH DP Do Ha Công ty CP TADA Pharma	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (cấp sạch, chênh áp, đường đi của nguyên vật liệu, con người,...)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
37	Sanofi Aventis, SA	Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain	NCF/1817/01/CAT	04-04-2018	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục bằng tiếng Anh để làm rõ dạng bào chế rắn khác và dây chuyền sản xuất thuốc chứa hormone.
38	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	ES/003HVI/18	Nhom_thauC	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Lifepharm S.P.A	Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục bản in rõ ràng, thể hiện: khu vực/các phòng sản xuất; bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất mỗi dạng bào chế.
39	Glaxo Wellcome S.A	Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero. (Burgos), Spain. (* Cách ghi khác: Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero. (Burgos), Spain; Avenida De Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, E-09400, Spain)	3167/19	16-09-2019	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	VPĐD GlaxoSmithKline Novartis Pharma Services AG; GlaxoSmithKline Pte Ltd	Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF bản in rõ ràng, thể hiện các khu vực/các phòng sản xuất.
40	Orion Corporation / Orion Oyj / Orion pharma	Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland	2258/06.08.00.04/2018	27-03-2018	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	VPĐD Norvatis Pharma Services AG Tại TP HCM	- Bổ sung đủ các Phụ lục (Appendix) từ 7 đến 12 của SMF. - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực.
41	MACO PRODUCTION SAS-MOUVAUX	Rue Lorthios, Mouvaux, 59420, France	2018/HPF/FR/268	18-12-2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)		- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực.
42	Biocodex (cách ghi khác: Biocodex - Beauvais)	1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	HPF/FR/030/2018	26-01-2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực.
43	DELPHARM REIMS - REIMS	10 rue Colonel Charbonneaux, REIMS, 51100, France	HPF/FR/298/2017	04-12-2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực được sao chứng thực theo quy định. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ thể hiện các khu vực/các phòng sản xuất.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
44	Pharmatis	Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France	2019/HPF/F R/250	18-09-2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Ipsen Pharma Cộng hòa Pháp	- Bổ sung phụ lục của SMF: sơ đồ nhà xưởng bản in rõ thể hiện các khu vực/các phòng sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chèn ép, đường đi...); sơ đồ nguyên lý hệ thống HVAC; sơ đồ nguyên lý hệ thống nước.
45	Farma - Angers	10 rue Bouche Thomas, Zac d'Orgemont, Angers, 49000, France	HPF/FR/238/2015	28-10-2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực. - Bổ sung phụ lục 2 của SMF có các sản phẩm cụ thể. - Giải ISO trình phạm vi: theo tra cứu, thuốc Brusonex là thuốc corticosteroid, tuy nhiên phạm vi chứng nhận viên nén tại Giấy chứng nhận GMP không có phạm vi sản xuất yêu cầu đặc biệt (corticosteroid).
46	MYLAN LABORATORIES SAS	route de Belleville, lieu-dit Maillard, CHATILLON SUR CHALARONNE, 01400, France	2019/HPF/F R/149	27-05-2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD tại HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	- Giải trình cách ghi địa chỉ trên SMF chưa thống nhất với giấy GMP. - SMP không kèm theo sơ đồ các khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chèn ép, đường đi...); nguyên lý hệ thống HVAC; hệ thống nước. Đề nghị bổ sung.
47	GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS	PRIORY STREET, WARE, SG12 0DJ, United Kingdom	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0027	04-03-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Novartis Pharma Services AG	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện các khu vực/phòng sản xuất (chèn ép, cấp sạch, đường đi của người, nguyên vật liệu,...).
48	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North Whitehouse Vale Industrial Estate Runcorn WA7 3FA, United Kingdom	UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0025	07-07-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Actavis International Ltd	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực. - Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF bản in rõ ràng thể hiện các khu vực/phòng sản xuất.
49	Ipsen Biopharm Limited	Ash Road Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL 13 9UF, United Kingdom.	UK MIA 3070 Insp GMP 3070/14720-0043	23-09-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Ipsen Pharma Cộng hòa Pháp	Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF bản in rõ ràng thể hiện các khu vực/phòng sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chèn ép, đường đi...); sơ đồ Hệ thống nước; danh mục các thiết bị sản xuất/ kiểm nghiệm...).
50	Fleet Laboratories Limited	94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, United Kingdom. Cách ghi khác: 94 Rickmansworth Road, Watford, WD18 7JJ, United Kingdom.	UK MIA 4394 Insp GMP/GDP 133/3787-0023	28-03-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Merck Export GmbH	- Bổ sung SMF theo hướng dẫn của EU hoặc PIC/S hoặc WHO với đầy đủ các phụ lục. - Giải trình việc Công ty có đề nghị công bố sản phẩm gel Crinone sản xuất theo nhiều công đoạn -> tuy nhiên chỉ công bố theo cơ sở - công đoạn sản xuất gel chứa hormon.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
51	HELP S.A	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	I65690/8-6-2018	09-07-2018	National Organization for Medicines, Greece	Công ty TNHH được phẩm Lamda	Bổ sung Phụ lục của SMF có quy trình sản xuất các dạng bào chế.
52	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Greece	18128, 21799/1-3-2019	08-03-2019	National Organization for Medicines (EOF), Greece	VPĐD Lupin Ltd tại Tp. HCM	- Giải trình sự sai khác tên cơ sở sản xuất tại Giấy chứng nhận GMP và SMF: + Tên tại GCN GMP: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A. + Tên tại SMF: Rontis Hellas S.A - Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO/ EU/ PICS với đầy đủ phụ lục.
53	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary	OGYÉI/9446-6/2019	18-04-2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐD Gedeon Richter Plc.	Giải trình việc sản xuất thuốc kháng sinh của công ty: tại SMF có đề cập công ty không sản xuất kháng sinh. Tuy nhiên tại nội dung GCN có phạm vi "dạng bào chế bán rắn (chứa kháng sinh)".
54	Béres Pharmaceutical Limited Company	5005 Szolnok, Nagysándor József út 39., Hungary	OGYÉI/4760 4-7/2017	24-10-2017	National Institute of Pharmacy and Nutrition Hungary	G and An Company Limited	Bổ sung SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP với đầy đủ các phụ lục.
55	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	21690/M235	23-08-2019	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Menarini Singapore Pte. Ltd	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ thể hiện các khu vực/phòng sản xuất (cấp sạch, chèn ép, đường đi của người, nguyên vật liệu,...)
56	CADILA HEALTHCARE Ltd	Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej-Bavla National Highway No 8A, Moraiya, Tal - Sanand, Dist: AHMEDABAD, 382 210, India	1807937	16-07-2018	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India.	Cadila Healthcare Limited	- Bổ sung báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược Ấn Độ, - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng để xem xét công bố phạm vi sản xuất cho các dạng bào chế khác
57	Par Laboratories	34, GIDC, Gozaria, Dist: Mahsana - 382 825, Gujarat, India	1905110	20-05-2019	FDA Gujarat State, India	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	- Giải trình về việc thực hiện các phép thử vi sinh (nơi thực hiện, cơ sở vật chất, trang thiết bị). - Bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất của Cơ quan quản lý dược.
58	ICPA HEALTH PRODUCTS LTD.	286/287, GIDC, ANKLESHWAR, BHARUCH, GUJARAT STATE, INDIA	1802609		FDA Gujarat, India	Công ty TNHH Trường Sơn	- Bổ sung Báo cáo thanh tra gần nhất của cơ quan quản lý Dược tương ứng với Giấy chứng nhận GMP (Công ty chỉ bổ sung Thư nêu nội dung các tồn tại cần khắc phục, không phải Biên bản báo cáo thanh tra đầy đủ của Đoàn đánh giá GMP). - Bổ sung GCN GMP cập nhật còn hiệu lực.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
59	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. Z104-106, Dahej, SEZ Part-II, Taluka: Vagra Dist: Bharuch 392130, Gujarat, India	DE_BY_05_G MP_2017_1 066	18-12-2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd	- Giấy chứng nhận không thể hiện nội dung đóng gói. - Bổ sung GCN GMP cập nhật còn hiệu lực của Ấn Độ, - Bổ sung GCN GMP cập nhật hiệu lực của Đức và báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP. - Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF bản in rõ.
60	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Baddi Plant Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205, Dist. Solan (Himachal Pradesh), India	DE_BY_05_G MP_2018_0 017	06-03-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd	- Bổ sung GCN GMP còn hiệu lực của nước sở tại Ấn Độ, GCN GMP cập nhật hiệu lực của Đức và báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP. - Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF bao gồm sơ đồ nhà xưởng.
61	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	NL/H 17/2001782	02-01-2018	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	VPDD Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	- Bổ sung đầy đủ các Phụ lục của SMF theo hướng dẫn của WHO, PIC/S, EU bao gồm các sơ đồ nhà xưởng được in rõ ràng. - Bổ sung Báo cáo Thanh tra bản hợp lệ có hợp pháp hóa lãnh sự. - Bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với thuốc vô trùng để được công bố phạm vi này.
62	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana, 509301, India	FI006/001/2 019	01-04-2019	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPDD Hetero labs limited	- Giải trình nội dung: Giấy GMP do cơ quan Bồ Đào Nha cấp nhưng cơ quan Ngoại giao Ấn Độ hợp pháp hóa lãnh sự. - Bổ sung toàn bộ phụ lục, sơ đồ nhà xưởng nhà xưởng, sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in rõ ràng.
63	Hetero Labs Limited	Unit V, Block VB, TSIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana, Pin-509301, India	18/09386-7	19-11-2018	Norwegian Medicines Agency	VPDD Hetero labs limited	- Giải trình nội dung: Giấy GMP do cơ quan Na Uy cấp nhưng cơ quan Ngoại giao Ấn Độ hợp pháp hóa lãnh sự. Dấu giáp lai của Bộ Ngoại giao Việt nam chỉ có 01 nửa. - Bổ sung: sơ đồ nhà xưởng bản in rõ thể hiện cấp sạch, chênh áp, các biện pháp ngăn phát tán bụi ra môi trường ngoài.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
64	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V, Sy. No.439, 440, 441 & 458, TSIIIC- Formulation SEZ Polepally (V), Jadcherla (M), Mahaboobnagar District., Telangana, India	I.Dis.No. 7665/E(K)/2 015	15-05-2015	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	VPDD Hetero labs limited	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực của cơ quan quản lý Dược Ấn Độ. - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng của cơ quan quản lý Dược Ấn Độ.
65	Medopharm Private Limited	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, Chengalpet District, Tamil Nadu, IN-603 202, India				Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	- Bổ sung Giấy GMP hợp pháp của cơ quan quản lý Dược Ấn Độ. - Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy GMP của cơ quan cơ quan quản lý Dược Ấn Độ.
66	Medopharm Private Limited	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, Chengalpet District, Tamil Nadu, IN-603 202, India	UK GMP 31201 Insp GMP 31201/3490 94-0008	31-07-2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	- Bổ sung Giấy GMP bản hợp pháp của cơ quan quản lý Dược Ấn Độ. - Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy GMP cơ quan quản lý Dược Ấn Độ. - Giải trình nội dung: Giấy GMP-EU số UK GMP 31201 Insp GMP 31201/349094-0008 ngày 31/7/2018: Bản sao công chứng Giấy GMP ở trang 3 không đúng thứ tự, không có nội dung, không có dòng số giấy CN. Đề nghị giải trình và cung cấp bản chính để đối chiếu.
67	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, India	19071474	06-07-2019	Cơ quan quản lý dược Ấn Độ	Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị Y tế C.A.T	- Bổ sung Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược Ấn Độ; - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm (đối với thuốc vô trùng) để được công bố phạm vi này.
68	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, India	UK GMP 17543/9621-0024 (H)	08-05-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị Y tế C.A.T	- Bổ sung Báo cáo Thanh tra tương ứng của CQQL Dược Anh; - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm (đối với thuốc vô trùng) để được công bố phạm vi này.
69	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India	UK GMP 29338 Insp GMP 29338/4438 41-0008	07-12-2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	- Bổ sung sơ đồ nhà xưởng nhà xưởng rõ ràng thể hiện rõ các khu vực sản xuất. - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng của cơ quan quản lý dược Anh. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng thuốc vô trùng để được công bố phạm vi này.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
70	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh, Distt Solan (H.P), India	MB/07/519	16-09-2016	Health and Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP của Ấn Độ và báo cáo thanh tra tương nước của cơ quan quản lý dược Ấn Độ.
71	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh, Distt Solan (H.P), India	LVP/08/03	30-01-2014	Health and Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP của Ấn Độ và báo cáo thanh tra tương nước của cơ quan quản lý dược Ấn Độ.
72	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh, Distt Solan (H.P), India	MNB/06/393	02-11-2016	Health and Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP của Ấn Độ và báo cáo thanh tra tương nước của cơ quan quản lý dược Ấn Độ.
73	Zota Healthcare Ltd	Plot No 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, city: Surat, Dist: Surat, Gujarat State, India	19081560	31-08-2019	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India	Zota Healthcare Limited	- Bổ sung báo cáo thanh tra đầy đủ (không chấp nhận thư xác nhận tồn tại và báo cáo khắc phục bản copy không có dấu xác nhận của Công ty. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản thể hiện toàn bộ khu vực sản xuất và sự liên kết (không chấp nhận bản sơ đồ từng khu vực nhỏ).
74	IND-SWIFT Limited	Off NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab, In 140507, India	UK GMP 31450 Insp GMP 31450/3603 11-0010	25-02-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH MTV Ân Phát	-Bổ sung Giấy chứng nhận GMP của cơ quan quản lý dược nước sở tại (India) và báo cáo thanh tra tương ứng. - Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP của MHRA tương ứng cấp giấy chứng nhận số UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0010 đã nộp tại hồ sơ.
75	Bharat Serums and Vaccines Limited	Plot No K-27, Anand Nagar, Additional MIDC, Ambernath East, Thane 421501, Maharashtra, Ấn Độ	UP/I-530-10/19-03/27; 381-10-05/243-19-03	14-10-2019	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Mega Lifesciences Public Company Limited	-Bổ sung Giấy chứng nhận GMP của cơ quan quản lý dược nước sở tại (India) và báo cáo thanh tra tương ứng. - Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP của cơ quan quản lý dược Croatia tương ứng cấp giấy chứng nhận số UP/I-530-10/19-03/27; 381-10-05/243-19-03 đã nộp tại hồ sơ.
76	Aurobindo Pharma Limited Unit XII	Survey Number 314, Bachubally (Village), Quthubullapur (Mandal), R.R. District, Hyderabad, Talangana State, 500 090, India	000308/06.0 8.02.00/201 7	14-08-2018	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Aurobindo Pharma Limited	- Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng đợt kiểm tra cấp Giấy chứng nhận GMP của Finland. - Bổ sung đánh giá sản phẩm hàng năm với dạng "thuốc vô trùng: thuốc đông khô" để được công bố phạm vi này.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
77	Aurobindo Pharma Limited Unit XII	Survey Number 314, Bachubally (Village), Quthubullapur (Mandal), R.R. District, Hyderabad, Telangana State, 500 090, India	13178/A3/2 017	29-06-2018	Drugs Control Administration Government of Telangana	Aurobindo Pharma Limited	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP của cơ quan thẩm quyền Ấn Độ đầy đủ nội dung và tính pháp lý (Giấy chứng nhận GMP của Ấn Độ không đủ số trang) . - Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng đợt kiểm tra cấp Giấy chứng nhận GMP của India. - Bổ sung đánh giá sản phẩm hàng năm với dạng "thuốc vô trùng: thuốc đông khô" để được công bố phạm vi này.
78	Hetero Labs Limited	Unit III Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India	ES/065HV/1 7	22-06-2017	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	VPDD Hetero Labs Limited	Giải trình việc Giấy GMP do cơ quan Tây Ban Nha cấp nhưng cơ quan Ngoại giao Ấn Độ hợp pháp hóa lãnh sự.
79	Hetero Labs Limited	Unit III, 22 - 110 I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana, India	I.Dis.No. 7127/E(U)/TS /2017	20-07-2017	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	VPDD Hetero Labs Limited	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP sở tại (India) và báo cáo thanh tra tương ứng của cơ quan thẩm quyền.
80	Cipla Limited (Unit X)	Unit X, Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN-403 722, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1022 7632-0002	10-01-2019	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	Công ty TNHH Intercontinental Pharma Việt Nam	- Giải trình: GCN GMP của CQQL Dược Anh cấp cho Unit X không bao gồm thuốc ung thư, tuy nhiên Báo cáo thanh tra và SMF nhà máy chỉ thể hiện việc sản xuất thuốc ung thư. - Giải trình: Giấy chứng nhận của CQQL Dược Ấn (sản xuất thuốc chứa hormone, thuốc độc tế bào) không nêu rõ phạm vi sản xuất tại từng Unit sản xuất và vị trí nhà máy chênh lệch với Giấy chứng nhận của CQQL Dược Anh (địa chỉ nhà máy trong GCN của Ấn không có Plot M 62). - Bổ sung báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược Ấn độ.
81	M/s Cipla Ltd.	Plot No.S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3&L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna- Goa, India	789/MFG/W HO- GMP/DFDA/ 2019/737	28-05-2019	Cơ quan quản lý Dược Bang Goa, Ấn Độ	Công ty TNHH Intercontinental Pharma Việt Nam	- Giải trình: Giấy chứng nhận của CQQL Dược Ấn (sản xuất thuốc chứa hormone, thuốc độc tế bào) không nêu rõ phạm vi sản xuất tại từng Unit sản xuất và vị trí nhà máy chênh lệch với Giấy chứng nhận của CQQL Dược Anh (địa chỉ nhà máy trong GCN của Ấn không có Plot M 62). - Bổ sung báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược Ấn độ.
82	Lamp San Prospero SPA	Via Della Pace, 25/A- 41030 San Prospero (MO), Italy	IT/72/H/201 9	01-04-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH dược phẩm Liên Hợp	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP đầy đủ và có tính pháp lý (Giấy chứng nhận GMP số IT/72/H/2019 thiếu 01 trang). - sơ đồ nhà xưởng rõ ràng thể hiện các khu vực sản xuất và cấp sạch. - Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế.
83	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), Italy	IT/9/H/2019	22-01-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty cổ phần dược phẩm Pharbaco	Giải trình việc sản xuất thuốc độc tế bào/ kim tế bào trên dây chuyền thuốc thường. Bổ sung các sơ đồ nhà xưởng rõ ràng thể hiện các khu vực sản xuất.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
84	BSP Pharmaceutical S.p.A	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 LATINA (LT), Italy	IT/163/H/2018	02-07-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Janssen- Cilag Ltd	Bổ sung đầy đủ phụ lục của SMF theo hướng dẫn của WHO/ EU/ PICs.
85	ACS Dobfar S.P.A (Tên cũ: Facta Farmaceutici S.P.A.)	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italia;	IT/6/H/2019	21-01-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Pfizer (Thailand) Ltd., tại Việt Nam	Giải trình việc sản xuất thuốc vô trùng dung dịch thể tích nhỏ và thuốc đông khô (Tại GCN GMP có phạm vi này tuy nhiên SMF không thể hiện).
86	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L	Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbia (SI), Italia	IT/212/H/2018	25-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Bổ sung đầy đủ phụ lục của SMF theo hướng dẫn của WHO/ EU/ PICs.
87	Novartis Farma S.P.A.	Via Provinciale Schito, 131 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	IT/36/H/2019	18-02-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Tp. HCM Novartis Farma Service AG	Bổ sung phụ lục SMF: các sơ đồ nhà xưởng rõ ràng khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chèn ép, đường đi...); sơ đồ Hệ thống nước.
88	Actavis Italy S.p.a - Nerviano Plant	Via Pasteur 10, 20014 Nerviano - Milan, Italy	IT/132/H/2018	30-05-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Cty dược Tâm Đan	Giải trình về vị trí và nhà xưởng sản xuất thuốc không vô trùng, thuốc sinh học, thuốc chứa hormone sinh dục (Có trong phạm vi chứng nhận GMP, tuy nhiên Hồ sơ tổng thể nhà máy không thể hiện rõ).
89	Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L.	Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy	IT/111-1/H/2018	23-04-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Consorzio Con attivata Esterna Medexport italia	Bổ sung Giấy GMP/Giấy phép sản xuất bản hợp pháp và SMF với đầy đủ các phụ lục.
90	Aeffe Farmaceutici SRL	Via Torino, 448-10032 Brandizzo (TO), Italy	IT/209/H/2018	24-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medla Pharma Italy	Bổ sung đầy đủ các phụ lục của Site Master File theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP: - Danh mục các đợt kiểm tra GMP. - Sơ đồ tổng thể nhà máy, sơ đồ các dây chuyền, sơ đồ lối di chuyển của người và nguyên vật liệu, sơ đồ nhà kho, sơ đồ chèn ép, sơ đồ vùng cấp sạch, sơ đồ chi tiết hệ thống cấp nước, hệ thống xử lý không khí. - Danh mục thiết bị sản xuất và thiết bị kiểm nghiệm

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
91	Fresenius Kabi Italia S.R.L	Via Camagre, 41/43-37063 Isola Della Scala (VR), Italia	IT/90-1/H/2018	27-03-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Bayer (South East Asia) Pte., Ltd tại Hà Nội	- Bổ sung sơ đồ nhà xưởng khu vực sản xuất, phân phối cấp sạch, chênh áp, kho bảo quản rõ ràng (bản in hoặc bản mềm). - Bổ sung sơ đồ nguyên lý và mô tả hệ thống HVAC. - Giải trình nội dung: Giấy chứng nhận GMP cấp cho địa chỉ nhà máy 41/43-37063 Isola Della Scala, tuy nhiên tại SMF nhà máy chỉ đề cập tới địa chỉ 41 -37063 Isola Della Scala.
92	GlaxoSmithKline manufacturing S.p.A	Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torrice (PR), Italia	IT/6-1/H/2018	01-08-2018	Agencia Italiano del Farmaco (AIFA)	Novartis Pharma Services AG	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng nhà xưởng để làm rõ chênh áp, phân vùng cấp sạch và điều kiện sản xuất đặc biệt của các thuốc cả chất kim tế bào, chất diệt tế bào, Prostaglandins, vắc xin vi khuẩn bất hoạt, protein tái tổ hợp, kháng thể đơn;
93	Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A	Via G.Pascoli, 1-20064 Gorgonzola (MI), Italy	IT/194-1/H/2017	26-10-2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medla Pharma Italy	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực bản HPPLS có công chứng rõ ràng và bản gốc để đối chiếu. - Bổ sung các phần còn thiếu trong Site Master File theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP: + Sơ đồ tổ chức + Sơ đồ tổng thể nhà máy, dây chuyền sản xuất, lối di chuyển của người và nguyên vật liệu, vùng phân cấp sạch, chênh áp và nhà kho. + Sơ đồ hệ thống xử lý nước và xử lý không khí. + Danh mục thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm. + Thông tin về sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng.
94	Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A	Reparto Distaccato – Via Muoni, 10 – 20064 – Gorgonzola (MI), Italy	IT/194-1/H/2017	26-10-2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medla Pharma Italy	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực bản HPPLS có công chứng rõ ràng và bản gốc để đối chiếu. - Bổ sung các phần còn thiếu trong Site Master File theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP: + Sơ đồ tổ chức + Sơ đồ tổng thể nhà máy, dây chuyền sản xuất, lối di chuyển của người và nguyên vật liệu, vùng phân cấp sạch, chênh áp và nhà kho. + Sơ đồ hệ thống xử lý nước và xử lý không khí. + Danh mục thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm. + Thông tin về sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
95	Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A	Reparto Distaccato – Via Muoni, 15 – 20064 – Gorgonzola (MI), Italy	IT/194-1/H/2017	26-10-2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Media Pharma Italy	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực bản HPPLS có công chứng rõ ràng và bản gốc để đối chiếu. - Bổ sung các phần còn thiếu trong Site Master File theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP: + Sơ đồ tổ chức + Sơ đồ tổng thể nhà máy, dây chuyền sản xuất, lối đi chuyển của người và nguyên vật liệu, vùng phân cấp sạch, chênh áp và nhà kho. + Sơ đồ hệ thống xử lý nước và xử lý không khí. + Danh mục thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm. + Thông tin về sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng.
96	AY Pharmaceuticals Co., Ltd tại Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	5560	26-02-2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	EA Pharma Co., Ltd	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy GMP không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực, sản phẩm được chứng nhận không có dạng bào chế. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 02 năm. Bổ sung Notification of result of GMP compliance inspection được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.
97	Nipro Pharma Corporation, Odate Plant	5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan	5029	29-01-2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Nipro Pharma Corporation	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy GMP không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực, sản phẩm được chứng nhận không có dạng bào chế. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 02 năm. - Bổ sung Notification of result of GMP compliance inspection được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.
98	Nipro Pharma Corporation, Odate Plant	5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan	5028	29-01-2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Nipro Pharma Corporation	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy GMP không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực, sản phẩm được chứng nhận không có dạng bào chế. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 02 năm. - Bổ sung Notification of result of GMP compliance inspection được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.
99	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd/1633	27 Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2019-D1-1168	14-05-2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPĐD Otsuka tại Tp HCM	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực; - Bổ sung phụ lục của SMF: sơ đồ hệ thống nước
100	Aprogen Pharmaceuticals. Inc	16 Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2019-D1-2815	20-11-2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPĐD Saint Corporation	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung sơ đồ xử lý, phân phối nước RO. - Bổ sung Báo cáo thanh tra được đóng dấu treo của cơ sở sản xuất và công chứng dịch thuật theo quy định (Báo cáo thanh tra chỉ là bản dịch tiếng anh và đóng dấu của Công ty đăng ký).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
101	Samjin Pharmaceutical Co., Ltd.	52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2019-D1-3007	06-12-2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPĐD Young Il Pharm. Co., Ltd.	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất/phòng sản xuất.
102	Douglas Manufacturing Ltd	Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand	TT60-42-16-3-3	24-08-18	Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand	Công ty CP TADA Pharma	Bổ sung báo cáo đánh giá GMP tương ứng.
103	OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC	PLOT NO. 101, PO BOX 2240, RAYSUT INDUSTRIAL ESTATE, SALALAH, 211, Oman	48526/23-5-2017	10-10-2017	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra tương ứng của nước sở tại (Oman) theo đúng quy định tại Nghị định 54. -Bổ sung Giấy chứng nhận GMP EU cập nhật còn hiệu lực.
104	OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC	PLOT NO. 101, PO BOX 2240, RAYSUT INDUSTRIAL ESTATE, SALALAH, 211, Oman			Cơ quan quản lý Dược Oman	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra tương ứng của nước sở tại (Oman) theo đúng quy định tại Nghị định 54.
105	M/s Medicraft Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	126-B, Industrial Estate Havatabad, Peshawar, Pakistan	F11-23/2019-DRAP-61	30-09-2019	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Peshawar) Ministry of National Health Services, Regulations & Coordination	Công ty TNHH AC Pharma	- Bổ sung SMF theo đúng hướng dẫn của WHO/PIC/s có đầy đủ các phụ lục kèm theo (chênh áp, cấp sạch, đường đi nguyên liệu, nhân sự, thành phẩm, bán thành phẩm,...sơ đồ xử lý hệ thống nước tinh khiết, nước pha tiêm,...). - Bổ sung Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. - Bổ sung báo cáo thanh tra nước sở tại tương ứng với giấy GMP đã nộp. GMP nộp kèm hồ sơ ghi được cấp với mục đích xuất khẩu thuốc sang Việt Nam. Đề nghị giải trình. - Bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm của các dạng sản phẩm vô trùng (01 sản phẩm/dạng bào chế).
106	Polfarmex S.A.	9, Józefów Str., 99-300 Kutno, Poland	IWPS.405.84.2019.KK.1 WTC/0020_01_01/197	27-08-2019	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	Polfarmex S.A	Giải trình về việc sản xuất viên nén, viên nén bao phim chứa các chất có độc tính cao ở đầu (tại SMF không thể hiện nhà xưởng riêng biệt).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
107	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spółka Akcyjna (* Tên tiếng Anh: Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)	ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland	IWZJ.405.10 9.2018.ER.1 WTC/0102_02_01/202	03-09-2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.	Giải trình việc sản xuất thuốc hoạt tính cao, gây quái thai (tại SMF không thể hiện nhà xưởng riêng biệt).
108	Hemofarm A.D.	Beogradski put bb Injection Production Plant - (PIP), Sterile Production Plant- (PSP), Lyophilisation 26300 Vrsac, Serbia	DE_HE_01_ GMP_2016_0082	09-11-2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	B.Braun Medical Industries Sdn.Bhd	-Bổ sung GMP đầy đủ tính pháp lý (có hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng). - Giải trình Giấy chứng nhận GMP không chứng nhận phạm vi đóng gói.
109	Fresenius Kabi AB	Rapsgatan 7, Uppsala, 75174, Sweden	6.2.1-2016-098801	26-09-2018	Medical Products Agency, Sweden	Fresenius Kabi Bidiphar	Đề nghị giải trình sự sai lệch tại SMF và cung cấp các tài liệu chứng minh dạng bào chế cụ thể của công ty (báo cáo thanh tra GMP) về các nội dung: - Mục 1.2: dạng dung dịch thuốc tiêm - Appendix 2: dạng nhũ dịch thuốc tiêm
110	Octapharma AB	Lars Forssels gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden	5.9.1-2020-004526	28-01-2020	Medical Products Agency (MPA), Sweden	Octapharma AG	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng nhà xưởng bản in đủ lớn để nhìn rõ cấp sạch, đường đi của người, nguyên vật liệu
111	Lek d.d., PE Proizvodnja Prevalje	Perzonali 47, Prevalje, 2391, Slovenia	401-3/2019-5	28-05-2019	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd. Tại HN	Bổ sung đầy đủ các Phụ lục của SMF theo hướng dẫn của WHO, PIC/S, EU bao gồm các sơ đồ nhà xưởng được in rõ ràng.
112	Ilkollac San. Ve Tic. AS	3 Osb Buyuk Kayacik MahKuddusi Cad 23 Sok No 1 Selcuklu Konya, Turkey	MT/009HM/2019	25-02-2019	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng chênh áp cấp sạch và đường đi nguyên liệu, con người...bản in rõ bằng tiếng Việt/ tiếng Anh.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
113	Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S	Inonu Mahallesi, Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 2 TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey	DE_ST_01_GMP_2019_0024	10-05-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Hà Nội	- Bổ sung GCN GMP còn hiệu lực của nước sở tại Thổ Nhĩ Kỳ, GCN GMP cập nhật hiệu lực của Đức và báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP. - Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF bao gồm các sơ đồ nhà xưởng in rõ ràng.
114	Aupa Biopharm Co., Ltd	No.1 Kwang-Fu Rd., Huko, Hsinchu County, Taiwan	06007	05-11-2019	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH y tế Cánh Cửa Việt	- Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP. - Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF trình bày bằng Tiếng Anh/ Tiếng Việt bao gồm các sơ đồ nhà xưởng in rõ ràng, danh sách sản phẩm, danh sách thiết bị,...
115	Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.	No. 6-20, Tuku., Tuku Village, Sinying district, Tainan city 73055, Taiwan	4985	22-02-2019	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	VPĐD Standard Chem & Pharm Co. Ltd	-Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP, báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với các thuốc vô trùng. Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF bao gồm các sơ đồ nhà xưởng in rõ ràng, danh sách các đợt đánh giá GMP trong 3 năm gần đây, ngôn ngữ trình bày bằng Tiếng Việt hoặc Tiếng Anh. - Giải trình làm rõ đối với dạng hỗn dịch thuốc tiêm, dung dịch thuốc tiêm.
116	Private Joint-Stock Company "on the Production of Insulin "Indar" Site 1, site 2	5 Zroshuvalna Str., Kyiv, 02099 - Ukraine	083/2016/S AUMP/GMP	06-12-2016	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control	Công ty CPDP Duy Tân	Bổ sung giấy GMP cập nhật còn hiệu lực (Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực).
117	Biogen U.S. Corporation (Biogen Incorporated)	900 Davis Drive, Research Triangle Park, 27709, USA	UK GMP 22913 Insp GMP 22913/1404 041-0005	14-09-2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		Bổ sung Giấy GMP và SMF cập nhật còn hiệu lực (Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực).
118	Hospira Incorporation	Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina, 27801, United States	NL/H 16/1008831	17-05-2016	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Hà Nội	-Bổ sung Báo cáo thanh tra nước sở tại (USA) hoặc giấy phép sản xuất do nước sở tại (USA) cấp. -Giải trình địa chỉ sản xuất chưa thống nhất ghi trên GCN GMP và SMF (Appendix 1).
119	Jubilant HollisterStier LLC	Small Volume Parenteral Facilities, 3525 N. Regal Street, Spokane, WA 99207, United States	RTZY-WHKT WHO	08-05-2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD tại Hà Nội Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	- Bổ sung phụ lục SMF: các sơ đồ nhà xưởng rõ ràng khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chèn ép, đường đi...); sơ đồ Hệ thống nước.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
120	Jubilant HollisterStier LLC	3525 North Regal Street, Spokane, 99207, United States	UK GMP 4737 Insp GMP 4737/15674-0011	18-09-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD tại Hà Nội Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	- Bổ sung phụ lục của SMF: các sơ đồ nhà xưởng rõ ràng khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chệnh áp, đường đi...); sơ đồ Hệ thống nước. - Tính đến thời điểm công bố, Giấy GMP đã hết hiệu lực, bổ sung Giấy chứng nhận đạt EU-GMP cập nhật.
121	Tolmar Inc	701 Centre Avenue, Fort Collins, Colorado, 80526, United States	19-1147	05-09-2019	Ministry of Health, Welfare and Sport, The Netherlands	VPDD Astellas Pharma Singapore tại HCM	Bổ sung Giấy phép sản xuất hoặc báo cáo thanh tra GMP nước sở tại (Mỹ) theo đúng quy định tại Nghị định 54.
122	Mallinckrodt Incorporated	Greenville plant, Covidien, 100 Louis Latzer Drive, Greenville 62246, USA	UK GMP 20424 Insp GMP 20424/1348 3-0003	07-06-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH DP Việt Pháp	- Bổ sung Giấy phép sản xuất hoặc báo cáo thanh tra GMP nước sở tại (Mỹ) theo đúng quy định tại Nghị định 54. - Hồ sơ tổng thể đầy đủ theo hướng dẫn của EU hoặc PIC/S hoặc WHO.

DANH SÁCH TỔNG HỢP CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

(Cập nhật đến 03/06/2020)

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
AT-002 » Baxter AG » Industristrasse 67, A- 1221 Wien, Austria									
85	Baxter AG	Industristrasse 67, A- 1221 Wien (hoặc 1221 Vienna hoặc A-1221 Vienna), (các điểm SX: Lange Allee 8, Lange Allee 24, Lange Allee 91, Industriestrasse 20, Industriestrasse 72, Industriestrasse 131, Benatzkygasse 2-6, Pasettistrabe 76), Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ, * Thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm điều trị gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS-480001-0233-001 (3/10)	29-11-2018	23-04-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	6
AT-003 » Sandoz GmbH » Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria									
86	Sandoz GmbH - Organisationseinheit/Business Unit Biologics Technical Development and Manufacturing Drug Product Schafftenau (BTDM DPS)	Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; kháng thể đơn dòng.	EU-GMP	INS-482451-0059-001	11-07-2018	10-01-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	6
AT-004 » P&G Health Austria GmbH & Co. OG » Hossigasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria									
87	P&G Health Austria GmbH & Co. OG	Hossigasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên bao phim; viên bao đường; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm. * Thuốc được liệu. * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm; không bao gồm thuốc cốm.	EU-GMP	INS-480021-0069-001 (1/10)	29-11-2018	11-09-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	6
AU-002 » Phebra Pty Ltd » 19 Orion Road , Lane Cove NSW 2066 Australia									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
88	Phebra Pty Ltd	19 Orion Road , Lane Cove NSW 2066 Australia	* Sản xuất (không bao gồm thử nghiệm): + Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm * Đóng gói cấp 2: thuốc không vô trùng: thuốc dạng rắn phân liều, thuốc bột hít, thuốc bột pha tiêm, viên nang mềm. * Xuất xưởng: thuốc dạng rắn , bột tiêm, viên nang mềm.	PIC/S - GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2018-LI-03655-1		01-03-2021	TGA Australia	6
AU-004 » AstraZeneca Pty Ltd » 10-14 Khartoum Road, NORTH RYDE, NSW 2113, Australia									
89	AstraZeneca Pty Ltd	10-14 Khartoum Road, NORTH RYDE, NSW 2113, Australia	* Thuốc vô trùng: Hỗn dịch khí dung dùng để hít	PIC/S - GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2018-LI-10042-1	27-08-2018	23-06-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	6
BD-001 » Orion Pharma Ltd » 153- 154, Tejgaon Industrial Area, Dhaka-1208, Bangladesh									
90	Orion Pharma Ltd	153- 154, Tejgaon Industrial Area, Dhaka-1208, Bangladesh	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao phim; viên nang cứng; syro dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương, thuốc nhỏ giọt nhi khoa, Bột pha hỗn dịch, thuốc kem, mỡ thuốc bột pha tiêm	WHO-GMP	DA/6-61/02/6694	18-03-2018	18-03-2020	Drug Administration Bangladesh	6
BE-001 » Schering - Plough Labo NV (N.V) » Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium									
78	Schering - Plough Labo NV (N.V)	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	BE/GMP/2018/125	17-01-2019	19-09-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	5
BE-002 » Janssen Pharmaceutica NV » Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium									
91	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (dung dịch, hỗn dịch), thuốc lỏng uống (dung dịch, siro, hỗn dịch), thuốc xịt mũi, thuốc bán rắn (kem, mỡ), miếng dán qua da. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	BE/GMP/2017/007	28-04-2017	27-01-2020	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	6
92	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340, Beerse), Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc nhỏ mắt. * Dược chất vô trùng: Paliperidone Palmitate.	EU-GMP	BE/GMP/2017/124	20-03-2018	24-11-2020	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	6
BE-003 » Alcon-Couvreur NV » Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium									
93	Alcon-Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, 2870 (hoặc B-2870), Belgium	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch) (bao gồm Prostaglandin).	EU-GMP	BE/GMP/2018/132	12-02-2019	09-11-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
BG-002 » Sopharma AD » Vrabovo vlg, 5660 district of Lovech, Bulgaria									
94	Sopharma AD	Vrabovo vlg, 5660 district of Lovech, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; dung dịch thuốc dùng ngoài, nước súc miệng, thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch) thuốc kem, gels, mỡ. * Thuốc được liệu	EU-GMP	BG/GMP/2018/116	12-02-2018	12-01-2021	Bulgarian Drug Agency	6
BY-001 » Minskintercaps U.V » Building 2, 26/3 Inzhenernaya Str., 220075 Minsk, Republic of Belarus									
15	Minskintercaps U.V	Building 2, 26/3 Inzhenernaya Str., 220075 Minsk, Republic of Belarus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm	WHO-GMP	023/2016/GMP		28-02-2020	Bộ Y tế Belarus	2
BY-002 » Belmedpreparaty Republican Unitary production Enterprise » Workshop No. 2: 30 Fabritsius St., Minsk, Republic of Belarus									
95	Belmedpreparaty Republican Unitary production Enterprise	Workshop No. 2: 30 Fabritsius St., Minsk, Republic of Belarus	Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm truyền thể tích nhỏ.	WHO-GMP	057/2017/GMP	11-12-2017	11-12-2020	Ministry of Health of the Republic of Belarus	6
96	Belmedpreparaty Republican Unitary production Enterprise	Workshop No.2: 30 Fabritsius St., Minsk, Republic of Belarus	Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch thuốc tiêm truyền thể tích nhỏ.	WHO-GMP	077/2018/GMP	07-06-2018	07-06-2021	Ministry of Health of the Republic of Belarus	6
CA-001 » Patheon Inc » 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9									
80	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Sản xuất sản phẩm: + Viên nang Lenvima (Lenvatinib 4mg) + Viên nang Lenvima (Lenvatinib 10mg)	PIC/S-GMP	71151	07-01-2019	07-01-2020	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	5
97	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Thuốc không vô trùng (chứa các chất phải kiểm soát hoặc có hoạt tính cao): Viên nang; thuốc bột; dung dịch; hỗn dịch; viên nén; viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	74442	03-03-2020	03-03-2021	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	6
CA-002 » Patheon Inc » 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, Canada L1N 5Z5									
98	Patheon Inc	111 Consumers Drive, Whitby, Ontario (hoặc ON), Canada L1N 5Z5 (※ Cách ghi khác: Whitby Operations, 111 Consumers Drive, Whitby, ON, Canada L1N 5Z5)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Hỗn dịch; Dung dịch; Thuốc bột.	PIC/S-GMP	72065	18-04-2019	18-04-2020	Health Products Compliance Directorate, Canada	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
CA-003 » Omega Laboratories Ltd » 10850 Hamon Montreal, Quebec, Canada H3M 3A2									
99	Omega Laboratories Ltd	10850 Hamon Montreal, Quebec, Canada, H3M 3A2	Thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	71801	18-03-2019	18-03-2020	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	6
CH-001 » B.Braun Medical AG » Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland									
100	B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland	Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.	PIC/S-GMP (Tương đương EU-GMP)	19-1395	19-11-2019	16-08-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	6
CH-002 » Novartis Pharma Stein AG » Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland									
101	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Steint Sterile, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	<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. * Sản phẩm sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm sản xuất từ công nghệ tái tổ hợp, tế bào lai, kháng thể đơn dòng. * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả thuốc uống dạng lỏng. 	PIC/S-GMP (Tương đương EU-GMP)	GMP-CH-1000723	19-12-2019	02-03-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	6
102	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; hệ điều trị qua da. * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm. 	PIC/S-GMP (Tương đương EU-GMP)	GMP-CH-1000722	19-12-2019	26-01-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	6
CN-001 » Shaanxi Buchang Pharmaceutical Co., Ltd » No 16 Buchang road, Xianyang, Shaanxi Province, China									
49	Shaanxi Buchang Pharmaceutical Co., Ltd	Cơ sở 2: No 16 Buchang road, Xianyang, Shaanxi Province	Cơ sở 2: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng	Chinese-GMP	SN20190346	15-03-2019	14-03-2024	FDA - China	4
CN-002 » Beijing Boran Pharmaceutical Co., Ltd » Liucun Industrial, Changping Science Park, Beijing, China									
103	Beijing Boran Pharmaceutical Co., Ltd	Liucun Industrial, Changping Science Park, Beijing, China	* Thuốc không vô trùng: thuốc cổm.	China - GMP	BJ20150144	30-04-2015	29-04-2020	Food & Drug Administration, China	6
CZ-001 » Oncomed manufacturing a.s. » Karásek 2229/1b Budova 02 Reckovice 62100 Brno, Czech									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
3	Oncomed manufacturing a.s.	Karasek 2229/1b Budova 02 Reckovice 62100 Brno, Czech	* Dây chuyền sản xuất thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào;	EU-GMP	sukls96769/2017	07-09-2017	23-06-2020	SUKL (State Institute for Drug Control), Czech Republic	1
CZ-002 » VUAB Pharma a.s. » Vitavská 53, 25263 Roztoky, Czech Republic									
76	VUAB Pharma a.s.	Vitavská 53, 25263 Roztoky, Czech Republic	Thuốc vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm (bao gồm cả hormones)	EU GMP	sukls62266/2019	28-06-2019	17-04-2022	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	5
DE-001 » Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH » Theaterstraße 6 22880 Wedel, Germany									
4	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	* Xuất xưởng lọ (Thuốc sản xuất vô trùng; thuốc tiết trùng cuối; sản phẩm công nghệ sinh học; thuốc sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật); * Đóng gói cấp 2	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2016_0049	12-12-2016	26-11-2018	Cơ quan Thẩm quyền Đức	1
DE-002 » Haupt pharma Amareg GmbH » Donaustauffer Strabe 378, 93055 Regensburg, Germany									
25	Haupt pharma Amareg GmbH - Đức	Donaustauffer Strabe 378, 93055 Regensburg, Germany	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch); viên nang cứng, thuốc nước dùng ngoài, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2017_0024		12-07-2019	CQ Thẩm quyền Đức	2
DE-003 » Baxter Oncology GmbH » Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany									
29	Baxter Oncology GmbH	Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, German	* Thuốc vô trùng (chứa hormon, chất độc tế bào, chất ức chế miễn dịch): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật (chứa protein/DNA tái tổ hợp, hormon được tách từ nước tiểu người).	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2017_1001		18-01-2020	CQ Thẩm quyền Đức	3
DE-004 » Haupt Pharma Wülfing GmbH » Bethelner Landstrasse 18 Gronau/Leine, Niedersachsen, 31028, Germany									
40	Haupt Pharma Wülfing GmbH	Bethelner Landstrasse 18 Gronau/Leine, Niedersachsen, 31028 Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc SX vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; ☐	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2018_0022	17-05-2018	21-03-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	4

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
104	Haupt Pharma Wuefling GmbH (Tên cũ: Wuefling Pharma GmbH)	Bethelner Landstraße 18, 31028 Gronau/Leine, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén bao; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Thuốc từ dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: Không bao gồm thuốc bán rắn. * Kiểm tra chất lượng: Không bao gồm thuốc sinh học. 	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2018_0022	17-05-2018	21-02-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-005 » INFAL GmbH » Zweigniederlassung Hagen, An der Kohlenbahn 39, 58135 Hagen, Germany									
54	INFAL GmbH	An der Kohlenbahn 39, 58135 Hagen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng lỏ: * Thuốc uống dạng lỏng: Gastromotal * Thuốc bột: Helicobacter testkit, Pancreo-Lip 	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2017_0011	06-02-2017	31-01-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	4
DE-006 » Catalent Germany Schorndorf GmbH » Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf, Germany									
79	Catalent Germany Schorndorf GmbH	Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao phim, viên nang cứng, các dạng thuốc rắn khác (thuốc cốm) 	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2017_1056	07-09-2017	05-07-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	5
DE-007 » Siegfried Hameln GmbH » Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany									
83	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Sản xuất thuốc: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; hỗn dịch. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc sinh học: Vaccin chứa vi rút hoặc vi khuẩn bất hoạt (Chỉ có từ công đoạn filling). 	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2019_0016	15-04-2019	20-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	5
DE-008 » GP Grenzach Produktions GmbH » Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany									
105	GP Grenzach Produktions GmbH	Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô; Thuốc bán rắn; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bán rắn; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bán rắn. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học; Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Đóng gói sơ cấp: Không bao gồm thuốc dạng lỏng không vô trùng; Bao gồm cả viên nang mềm. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2017_1077	20-10-2017	20-07-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
DE-009 » Bayer AG » Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany									
106	Bayer AG	Müllerstraße (hoặc: Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany	1. Sản xuất toàn bộ công đoạn: * Thuốc vô trùng - Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (ampoules, vials and cartridges)]] - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (infusion bottles and cartridges), dung dịch thể tích nhỏ (vials and pre-filled syringes) * Thuốc công nghệ sinh học (protein tái tổ hợp/DNA Aflibercept (Eylea) 2. Đóng gói cấp 1: viên nén chứa hormon. 3. Xuất xưởng: thuốc không vô trùng	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2018_0032	15-11-2018	03-09-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-010 » Holopack Verpackungstechnik GmbH » Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach - Laufen , Germany									
107	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach - Laufen , Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, dạng bào chế bán rắn. * Thuốc không vô trùng (yêu cầu đặc biệt: nguyên liệu có tính nhạy cảm cao khác, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (protein, bào chế DNA, tái tổ hợp enzyme). * Thuốc dược liệu, thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2019_0106	12-08-2019	24-07-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-012 » Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG » Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany									
108	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + 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: chế phẩm từ huyết tương; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2018_0067	23-05-2018	17-05-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-013 » Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk » Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany									
109	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 hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn); + Thuốc tiết 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.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2018_0023	07-06-2018	09-02-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-014 » Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH » Industriest.3, 34212 Melsungen, Germany									
110	Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriest.3 (hoặc Industriestrasse 3) 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (không bao gồm vi lượng đồng căn), dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc vi lượng đồng căn	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2018_0090	05-07-2018	23-05-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
DE-016 » Rottendorf Pharma GmbH » Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany									
111	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén (bao gồm viên nén chứa Tamoxifen, Flutamide và Clomifen và các chất tương tự); viên bao; viên nén sủi bọt; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2019_0027	01-07-2019	14-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-017 » BAG Health Care GmbH » Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany									
112	BAG Health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2019_0106	31/07/2019	17/05/2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-018 » Bayer Weimar GmbH und Co.KG » Döbereinerstraße 20, 99427 Weimar, Germany									
113	Bayer Weimar GmbH und Co.KG	Bayer Weimar GmbH und Co.KG Döbereinerstraße 20, (hoặc Döbereinerstrasse 20) 99427 Weimar, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nén và viên nén bao phim (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2017_1020	28-08-2017	27-04-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-019 » Salutas Pharma GmbH » Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany									
114	Salutas Pharma GmbH	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất ức chế miễn dịch); viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất kim tế bào, chất ức chế miễn dịch và chất có hoạt tính nhạy cảm cao khác). * Đóng gói và xuất xưởng thuốc không vô trùng	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2019_0035	02-07-2019	07-02-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-020 » Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG » Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany									
115	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany. (Cách ghi khác: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany)	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính hormon): + 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: Chế phẩm máu; chế phẩm plasma; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học (bao gồm cả thuốc chứa được chất có hoạt tính hormon); sản phẩm chiết xuất từ người, động vật.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2019_0127	03-12-2019	13-09-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-021 » AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG » Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany									
116	AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2017_1026	07-12-2017	23-11-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
DE-022 » Roche Diagnostics GmbH » Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim, Germany									
117	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Straße 116, 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 và CEA CD3 TCB). 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2018_0073	14-06-2018	06-06-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-023 » IDT Biologika GmbH » Am Pharmapark 06861 Dessau-Roblau, Germany									
118	IDT Biologika GmbH	Am Pharmapark 06861 Dessau-Roblau, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích lớn, thuốc đông khô, Dạng lỏng thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích lớn, Dạng lỏng thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học, vắc xin, impfstoffe * API: virus seed material * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. 	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2018_0031	01-10-2018	08-06-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-026 » B.Braun Melsungen AG » Straße 1 (hoặc Carl - Braun - Straße 1), 34212 Melsungen, Germany									
119	B.Braun Melsungen AG	Straße 1 34212 Melsungen, Germany (Cách ghi khác: Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)	* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Dung dịch thể tích lớn;	EU-GMP	DE-HE-01-GMP-2019-0172	07-10-2019	22-05-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-027 » Bendalis GmbH » Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany									
120	Bendalis GmbH	Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany	Xuất xưởng thuốc vô trùng	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2019_0041	16-04-2019	11-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-029 » Octapharma Dessau GmbH » Otto-Reuter-Straße 3, 06847, Dessau-Roßlau, Germany									
121	Octapharma Dessau GmbH- cơ sở đóng gói thứ cấp	Otto-Reuter-Straße 3, 06847, Dessau-Roßlau, Germany	Đóng gói cấp 2	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2018_0045	21-11-2018	16-08-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-032 » Corden Pharma GmbH » Corden Pharma, Otto-Hahn-Str. 68723 Plankstadt, Germany									
122	Corden Pharma GmbH	Corden Pharma, Otto-Hahn-Str. 68723 Plankstadt, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cốm, thuốc bột (chứa hoạt chất có hoạt tính cao); viên nén, viên bao (chứa hoạt chất có hoạt tính cao).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2019_0082	21-06-19	20-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-033 » Merck KGaA » Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt, Germany									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
123	Merck KGaA	Frankfurter Strabe 250, A 18, A 31, A 32, D 2, D 3, D 11, D 12, D 15, D 39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đồng khô; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc nhỏ mắt. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (dung dịch thể tích nhỏ); thuốc công nghệ sinh học (dung dịch thể tích nhỏ). 	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2018_0004	10-01-2018	18-08-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-034 » Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH » Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany									
124	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dung dịch dùng trong, viên nén, các dạng thuốc rắn khác	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2017_1070	09-10-2017	29-06-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-036 » Pencef Pharma GMBH » Breitenbachstrabe 13-14, 13509 Berlin, Germany									
125	Pencef Pharma GMBH	Breitenbachstrabe 13-14, 13509 Berlin, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicillin: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, viên nén phân tán, viên nén hòa tan, thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc bột pha dung dịch uống, thuốc cốm pha dung dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch, thuốc bột, thuốc cốm 	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2017_1014	29-06-2017	01-06-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-037 » Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG » Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach an der Riss, Germany									
126	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany Cách ghi khác: Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach an der Riss Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đồng khô; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; pellet; * Thuốc sinh học khác: DNA/Protein tái tổ hợp; Kháng thể đơn dòng; cytokines. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2017_1039	18-09-2017	11-05-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DE-040 » Abbott Laboratories GmbH » Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany									
127	Abbott Laboratories GmbH	Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, NIEDERSACHSEN, 31535, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Sản xuất thuốc: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; + Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động vật. * Xuất xưởng lò: bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói cấp 1, cấp 2: chỉ đối với viên nang cứng. 	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2019_0013	03-04-2019	18-09-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	6
DK-001 » Xellia Pharmaceuticals ApS » Dalslandsgade 11, Kobenhavn S, 2300 (hoặc 2300 Copenhagen S), Denmark									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
128	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, København S, 2300 (hoặc 2300 Copenhagen S), Denmark	Sản xuất được chất: * Được chất không vô trùng: Amphotericin B, Colistimethate Sodium, Colistin Sulphate, Polymycin B Sulphate, Tobramycin Sulphate, Vancomycin Hydrochloride. * Được chất vô trùng: Bacitracin và Bacitracin Zink, Colistimethate Sodium, Polymycin B Sulphate, Tobramycin Sulphate, Vancomycin Hydrochloride.	EU-GMP	DK API-H 00095918	23-01-2018	10-08-2020	Danish Medicines Agency	6
ES-001 » Faes Farma, S.A » C/Máximo Aguirre,14, Lejona- Leioa, Vizcaya, 48940, Spain									
30	Faes Farma, S.A	C/Máximo Aguirre,14, Lejona- Leioa, Vizcaya, 48940, Spain.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	ES/064HVI/18	31-05-2018	15-03-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	3
ES-002 » Seid, S.A. » Ctra. de Sabadell a Granollers, Km 15, Lliça de Vall, Barcelona, 08185, Spain									
51	Seid, S.A.	Ctra. de Sabadell a Granollers, Km 15, Lliça de Vall, Barcelona, 08185, Spain	Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (mỡ, gel thuốc); viên nén.	EU-GMP	NCF/1925/01/CAT	03-05-2019	30-11-2019	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	4
ES-003 » CYNDEA PHARMA S.L » Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain									
53	CYNDEA PHARMA S.L	Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Espana (Tây Ban Nha)	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang mềm (bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn) - Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn)	EU-GMP	6358/16	13-04-2016	08-04-2019	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	4
ES-004 » Toll Manufacturing services, S.L » C/Aragoneses, 2, Madrid, 28108 Madrid, Spain									
57	Toll Manufacturing services, S.L	C/Aragoneses, 2, Madrid, 28108 Madrid Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần)	EU-GMP	ES/051HVI/17	17-04-2017	07-03-2020	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	5
ES-005 » Edefarm,S.L » Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117.C.P.46191 Villamarchante, Valencia, Spain									
58	Edefarm,S.L	Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117.C.P.46191 Villamarchante, Valencia, Spain	Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	4166-E/01-18/C.VAL	17-09-2018	05-07-2021	Cơ quan quản lý Dược Tây Ban Nha	5
ES-006 » Laboratorios Salvat, SA » Gall, 30-36 08950 Esplugues De Llobregat, Spain									
66	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên đạn.	EU-GMP	NCF/1732/02/CAT	17-10-2017	07-07-2019	Ministry of Health of Government of Catalonia	5

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
129	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn.	EU-GMP	NCF/1934/01/CAT	08-07-2019	30-05-2022	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	6
ES-007 » Boehringer Ingelheim Espana, SA » c/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat De; Valles (Barcelona), Spain									
67	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat Del; Valles (Barcelona), Spain. Cách ghi khác: Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del; Valles (Barcelona), Spain.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1913/01/CAT	25-03-2019	07-02-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	5
ES-008 » Lacer S.A » Boters, 5 Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona), Spain									
73	Lacer S.A	Boters, 5 Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần): Viên nang cứng, thuốc nước uống, Viên nén, Viên nén bao phim, thuốc bán rắn, (thuốc kem, thuốc mỡ), các dạng thuốc rắn khác	EU GMP	NCF/1947/01/CAT	26-09-2019	28-02-2020	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	5
ES-009 » SAG Manufacturing, S.L.U » Crta. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid Espana, Spain									
74	SAG Manufacturing, S.L.U	Crta. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid Espana, Spain	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc nước uống, thuốc nước dùng ngoài, viên nén, viên nén bao phim, thuốc bán rắn, thuốc rắn khác.	EU GMP	ES/118HVI/19	20-09-2019	18-07-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	5
ES-010 » B.Braun Medical, SA » Ctra. de Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain									
130	B.Braun Medical, SA	Ctra. de Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Dung dịch thể tích lớn.	EU-GMP	NCF/1946/01/CAT	26-09-2019	31-03-2020	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	6
ES-011 » Laboratorios Lesvi, S.L. » Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain									
131	Laboratorios Lesvi, S.L.	Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): viên nang cứng, viên nén, dung dịch uống, viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2007/01/CAT	28-02-2020	11-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
132	LABORATORIOS LESVI, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain (* Cách ghi khác: Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)	* Thuốc vô trùng : + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng : Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1950/01/CAT	24-10-2019	31-05-2020	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	6
ES-018 » Altan Pharmaceuticals, S.A. » Avda, de la Constitucion, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo Spain									
133	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Avda, de la Constitucion, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	ES/145HV/19	07-11-2019	10-10-2021	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	6
ES-019 » Laboratorios Normon, S.A » Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana									
134	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc cấy ghép và thuốc dạng rắn (chứa kháng sinh nhóm β -Lactam); + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): Viên nang cứng (chứa kháng sinh nhóm β -Lactam); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén và viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm β -Lactam, thuốc độc tế bào/ thuốc kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc miễn dịch); Viên nén và viên bao kháng virus.	EU-GMP	ES/041HVI/19	03-04-2019	22-02-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	6
ES-021 » LABORATORIO REIG JOFRE, SA » Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain									
135	LABORATORIO REIG JOFRE, SA	C/ Jarama 111 Poligono Industrial, Toledo, Toledo, 45007, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và cấy ghép (chứa kháng sinh nhóm Penicillin) * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Penicillin) : viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; dạng bào chế rắn khác (viên bao phim, thuốc bột, thuốc cốm)	EU-GMP	ES/070HVI/19	28-05-2019	04-03-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	6
FI-001 » Orion Corporation / Orion Oyj / Orion pharma » Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
136	Orion Corporation / Orion Oyj / Orion pharma	Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm, tiêm truyền; dung dịch đậm đặc thể tích nhỏ để pha tiêm, tiêm truyền; dung dịch dùng trong bàng quang; dung dịch dùng trong niêm mạc miệng. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch đậm đặc thể tích nhỏ để pha tiêm, tiêm truyền. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống nhỏ giọt dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa sulphonamide); thuốc bột hít. * Đóng gói sơ cấp: Bao gồm cả viên nang cứng, viên nang mềm.	EU-GMP	2258/06.08.00.04/2018	27-03-2018	31-03-2020	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	6
FR-001 » Lilly France » Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France									
22	Lilly France	Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France	Xuất xưởng: * Thuốc sản xuất vô trùng (thuốc hormon): thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học	EU-GMP	2018/HPF/F R/097		23-02-2021	CQQL Dược Pháp (ANSM)	2
FR-002 » Pharmaster » Zone industrielle de Kraft, Erstein, 67150, France									
31	Pharmaster	Zone industrielle de Kraft, Erstein, 67150 France	* Thuốc SX vô trùng: dung dịch thể tích lớn; Thuốc bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: dung dịch dùng ngoài, dung dịch thuốc uống;	EU-GMP	HPF/FR/141/2017	19-05-2017	31-03-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	3
FR-003 » Laboratoires Bouchara Recordati » 70, Avenue du General de Gaulle, Puteaux, 92800, France									
32	Laboratoires Bouchara Recordati	70, Avenue du General de Gaulle, Puteaux, 92800 France	Cơ sở xuất xưởng: xuất xưởng là thuốc không vô trùng.	EU-GMP	2018/HPF/F R/155	21-06-2018	21-12-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	3
FR-004 » Laboratories Merck Sharp & Dohme-Chibret » Route de Marsat, Riom, CLERMONT FERRAND CEDEX 9, 63963, France									
42	Laboratories Merck Sharp & Dohme-Chibret	Route de Marsat, Riom, CLERMONT FERRAND CEDEX 9, 63963, France	Đóng gói cấp 2 và xuất xưởng thuốc sản xuất: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. Xuất xưởng thuốc nhập khẩu: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng. + Thuốc tiết trùng cuối. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	2018/HPF/F R/021	17-01-2018	24-04-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	4
FR-005 » MACO PRODUCTION SAS » rue Lorthios, MOUVAUX, 59420, France									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
44	MACO PRODUCTION SAS-MOUVAUX	Rue Lorthios, Mouvaux, 59420, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	2018/HPF/F R/268	18-12-2018	30-12-2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	4
FR-006 » Laboratoires Galeniques Vernin » 20 rue Louis-Charles Vernin, DAMMARIÉ LES LYS, 77190, France									
45	Laboratoires Galeniques Vernin	20 rue Louis-Charles Vernin, DAMMARIÉ LES LYS, 77190, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén. * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	2018/HPF/F R/156	21-06-2018	22-03-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	4
FR-007 » Laboratoires Mayoly Spindler » 6 avenue de l'Europe, CHATOU, 78400, France									
46	Laboratoires Mayoly Spindler - Chatou	6 avenue de l'Europe, CHATOU, 78400, France	* Đóng gói cấp 1, cấp 2 thuốc không vô trùng: viên nang mềm; viên nhai; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc được liệu. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng: viên nang mềm; viên nhai; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; * Kiểm tra chất lượng thuốc không vô trùng: viên nang mềm; viên nhai; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc được liệu.	EU-GMP	2019/HPF/F R/083	18-03-2019	30-03-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	4
FR-008 » Aspen Notre Dame De Bondeville » 1 rue de L' Abbaye, Notre Dame De Bondeville, 76960, France									
68	Aspen Notre Dame De Bondeville	1 rue de L' Abbaye, Notre Dame De Bondeville, 76960, France	* Thuốc vô trùng (các thuốc Certoparine, Fondaparinux sodium, Nadroparine Calci): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	2019/HPF/F R/173	26-06-2019	08-03-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	5
FR-009 » PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION » Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, IDRON, 64320, France									
82	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, IDRON, 64320, France	* Sản xuất thuốc: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon). * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thuốc: + Đóng gói cấp 1: viên nang mềm chứa chất độc tế bào. + Đóng gói cấp 2. * Xuất xưởng lô.	EU GMP	2018/HPF/F R/186	17-08-2018	27-04-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	5
FR-010 » DELPHARM LILLE SAS » Parc d'Activités Roubaix - Est, 22 rue de Toufflers CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452, France									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
137	DELPHARM LILLE SAS	Parc d'Activités Roubaix - Est, 22 rue de Toufflers CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452, France	1. Sản xuất toàn bộ công đoạn: * Thuốc không vô trùng bao gồm cả thuốc chứa thuốc độc tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. 2. Đóng gói cấp 1 thuốc chứa hormon sinh dục: Viên nang mềm, dạng bào chế bán rắn. III	EU-GMP	2018/HPF/F R/052	28-02-2018	29-09-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-011 » Delpharm Tours » Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France									
138	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (riêng đối với thuốc Dung dịch tiêm Acupan không có xuất xương ló). III	EU-GMP	2019/HPF/F R/276	09-10-2019	24-05-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-012 » Biocodex » 1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France									
139	Biocodex (cách ghi khác: Biocodex - Beauvais)	1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	* Thuốc vô trùng: xuất xương ló; * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim (sản xuất đóng gói, xuất xương ló); thuốc bán rắn. * Thuốc sinh học: men Saccharomyces boulardii	EU-GMP	HPF/FR/030/2018	26-01-2018	20-03-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-013 » PANPHARMA » ZI du Clairay, LUITRE, 35133, France									
140	PANPHARMA	ZI du Clairay, LUITRE, 35133, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh nhóm beta lactam).	EU-GMP	2018/HPF/F R/158	20-06-2018	08-03-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-014 » SOPHARTEX (hoặc Laboratoires Sophartex) » 21 rue du Pressoir, VERNOUILLET, 28500, France									
141	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 (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin); thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin); viên bao đường, viên nén bao phim.	EU-GMP	2019/HPF/F R/264	02-10-2019	10-11-2020	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	6
FR-015 » DELPHARM REIMS » 10 rue Colonel Charbonneaux, REIMS, 51100, France									
142	DELPHARM REIMS - REIMS	10 rue Colonel Charbonneaux, REIMS, 51100, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dung dịch uống; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén trần, viên nén bao đường, viên nén bao phim.	EU-GMP	HPF/FR/298/2017	04-12-2017	05-02-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-020 » Beaufour Ipsen Industrie » rue Ethé Virton, Dreux, 28100, France									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
143	Beaufour Ipsen Industrie	rue Ethé Virton, Dreux, 28100, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén, viên bao. * Thuốc được liệu. * Xuất xưởng thuốc vô trùng.	EU-GMP	2019/HPF/F R/268	04-10-2019	22-12-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	6
FR-022 » Laboratoire Chauvin » zone Industrielle Ripotier Haut, Aubenas, 07200, France									
144	Laboratoire Chauvin - Aubenas (Tên khác: Laboratoire Chauvin)	zone Industrielle Ripotier Haut, Aubenas, 07200, France	* 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: dung dịch thuốc dùng ngoài.	EU-GMP	HPF/FR/082/2017	27-03-2017	09-12-2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-023 » Upsa Sas » 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, 47520, France									
145	Upsa Sas	979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, 47520, France	* Thuốc không vô trùng: thuốc cốm; thuốc bột (bao gồm cả thuốc bột sủi bọt); viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt).	EU-GMP	2018/HPF/F R/157	13-06-2018	09-11-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-024 » Merck Sante s.a.s » 2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, France									
146	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đồng khô. * Thuốc không vô trùng chứa sulphonamide: viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	2019/HPF/F R/315	18-11-2019	25-09-2022	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	6
FR-025 » Pharmatis » Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France									
147	Pharmatis	Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	2019/HPF/F R/250	18-09-2019	27-01-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-027 » Laboratoire Aguetant » 1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, Lyon, 69007, France									
148	Laboratoire Aguetant	1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, Lyon, 69007, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	2018/HPF/F R/230	25-10-2018	29-06-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-028 » Innothera Chouzy » Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, FRANCE									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
149	Innothera Chouzy	Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, FRANCE. (* Các cách ghi khác: + Rue René Chantereau - L'Isle Vert 41150 Chouzy-sur-Cisse, France. + L'Isle Vert, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, 41150, France.)	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch), viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc được liệu). * Đóng gói cấp 1: viên nang mềm.	EU-GMP	2018/HPF/F R/256	26-11-2018	23-06-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-030 » RECIPHARM FONTAINE » Rue des Près Potets Fontaine Les Dijon, 21121, France									
150	RECIPHARM FONTAINE	Rue des Près Potets Fontaine Les Dijon, 21121, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm.	EU-GMP	2018/HPF/F R/056	01-03-2018	10-11-2020	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	6
FR-031 » MYLAN LABORATORIES SAS » route de Belleville, lieu-dit Maillard, CHATILLON SUR CHALARONNE, 01400, France									
151	MYLAN LABORATORIES SAS	route de Belleville, lieu-dit Maillard, CHATILLON SUR CHALARONNE, 01400, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	2019/HPF/F R/149	27-05-2019	23-11-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
FR-033 » Les Laboratoires Servier Industrie » 905 route de Saran, GIDY, 45520, France									
152	Les Laboratoires Servier Industrie	905 route de Saran, GIDY, 45520, France	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản); thuốc cốm pha hỗn dịch/dung dịch uống; vi cốm (microgranules); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản).	EU-GMP	2018/HPF/F R/235	31-10-2018	27-11-2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
GB-001 » Eisai Manufacturing Limited » European knowledge centre mosquito way hatfield AL10 9SN, United Kingdom									
5	Eisai Manufacturing Limited	European Knowledge Centre Mosquito way Hatfield AL 10 9sn UK	* Dây chuyền SX thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim	EU-GMP	UK MIA 32301 Insp GMP /IMP 32301/7262 19-0007	25-06-2018	22-06-2019	MHRA, United Kingdom	1

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
27	Eisai Manufacturing Limited (cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng)	European knowledge centre mosquito way hatfield AL10 9SN, UK	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (đóng gói thứ cấp và chứng nhận lô) * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.	EU-GMP	UK MIA 32301 Insp GMP/IMP 32301/7262 19-0007		08-06-2018	CQQL Dược Anh (MHRA)	2
153	Eisai Manufacturing Limited	European Knowledge Centre Mosquito way Hatfield AL 10 9sn UK	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, Viên nén bao phim	EU-GMP	UK MIA 32301 Insp GMP/GDP/I MP 32301/7262 19-0008	06-02-2019	27-11-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	6
GB-002 » Macarthy's laboratories Limited T/A Martindale Pharma » Bampton Road, Harold Hill, Romford, RM3 8UG, United Kingdom									
65	Macarthy's laboratories Limited T/A Martindale Pharma. (* Cách ghi khác: Macarthy's laboratories Limited)	Bampton Road, Harold Hill, Romford, RM3 8UG-United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ, + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK MIA 1883 Insp GMP/GDP 1883/2700-0046	06-02-2018	28-11-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	5
GB-004 » Wyeth Pharmaceuticals » New Lane, Havant, P09 2NG, United Kingdom									
154	Wyeth Pharmaceuticals	New Lane, Havant, P09 2NG, United Kingdom	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; Sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	UK MIA 11 Insp GMP 11/4452-0029	15-03-2019	15-03-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	6
GB-006 » Glaxo Operations UK Ltd Trading AS Glaxo Wellcome Operations » Priory Street Ware SG12 0DJ, United Kingdom									
155	GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS	PRIORY STREET, WARE, SG12 0DJ, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, thuốc bột để hít (chứa steroids). * Nguyên liệu làm thuốc: được chất vi mô.	EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0027	04-03-2019	21-01-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	6
GB-007 » Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK » Aston Lane North Whitehouse Vale Industrial Estate Runcorn WA7 3FA, United Kingdom									
156	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North Whitehouse Vale Industrial Estate Runcorn WA7 3FA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0025	07-07-2017	25-04-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
GB-008 » Merck Shap & Dohme Limited » Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom									
157	Merck Shap & Dohme Limited	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, bột cho dung dịch uống * Bán thành phẩm cốm. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0028	04-12-2018	12-06-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	6
GR-001 » Vianex S.A. – Plant C » 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece									
21	Vianex S.A. – Plant C	16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	79257/13-10-2017		12-09-2020	CQQL Dược Hy Lạp	2
GR-002 » HELP S.A » Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece									
35	HELP S.A	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa Progesterone).	EU-GMP	165690/8-6-2018	09-07-2018	27-04-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	3
GR-003 » Vioser S.A Parenteral Solutions Industry » 9th km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Greece									
56	Vioser S.A Parenteral Solutions Industry	9th km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Greece	Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ (không bao gồm dạng ampoule)	EU-GMP	60404/4-7-2017	13-07-2017	17-05-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	4
GR-004 » One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme » 60th, km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece									
75	One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme	60th, km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	39675/27-4-2017	16-05-2017	16-03-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	5
GR-005 » Remedina S.A. » 23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451, Greece									
158	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece	* Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: - Thuốc sản xuất vô trùng : thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch, viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	70779/2-7-2018	13-09-2018	02-05-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	6
GR-006 » PHARMATHEN INTERNATIONAL SA » Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
159	PHARMATHEN INTERNATIONAL SA	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece Cách viết khác: Sapes industrial park, Block 5, Rodopi, GR-69300-Greece	1. Sản xuất toàn bộ quá trình: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: hỗn dịch tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên bao. 2. Đóng gói cấp 1: viên nang mềm. 3. Dược chất không vô trùng: Cholecalciferol Concentrate	EU-GMP	82818/ 1-8-2018	26-09-2018	22-06-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	6
GR-008 » Cooper S.A. » 64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Greece									
160	Cooper S.A.	64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc nhỏ mũi, thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillins; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống, dung dịch thực trực tràng.	EU-GMP	39834/13-4-2018	30-04-2018	16-02-2021	National Organization for Medicines of Greece	6
HU-001 » Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.) » Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary									
161	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch và hỗn dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc có chứa chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên nén bao đường và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon). * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Dược chất sinh học.	EU-GMP	OGYÉI/9446-6/2019	18-04-2019	08-03-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI), Hungary	6
ID-001 » PT. Tunggal Idaman Abdi » Hormon Plant 2 (Lantai 1); Jl.Jend.Ahmad Yani No 7, Rawamangun , Jakarta Timur, Indonesia									
7	PT. Tunggal Idaman Abdi	Hormon Plant 2 (Lantai 1); Jl.Jend.Ahmad Yani No 7, Rawamangun , Jakarta Timur , Indonesia	* Thuốc tiêm chứa hormone giới tính và tránh thai thể tích nhỏ	PIC/S-GMP	4146/CPOB/A/IV/14	14-04-2014	14-04-2019	NADFC (National Agency for Drug and Food Control), Republic of Indonesia	1
ID-002 » PT. Sunthi Sepuri » JL. Raya Serang Km. 17, Cikupa Tangerang 15710, Indonesia									
13	PT. Sunthi Sepuri	JL. Raya Serang Km. 17, Cikupa Tangerang 15710, Indonesia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng không chứa kháng sinh nhóm beta-lactam	PIC/S-GMP	4501/CPOB/A/IX/15		08-09-2020	CQQL Dược Indonesia (NADFC)	2
IE-001 » Genzyme Ireland Limited » IDA Industrial park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
12	Genzyme Ireland Limited	IDA Industrial park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột pha hỗn dịch uống, viên nén; * Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đồng khô, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc công nghệ sinh học: thuốc vô trùng chứa hoạt chất sinh học	EU-GMP	16649/M1013		02-06-2020	CQQL Dược Ireland (HPRA)	2
IE-002 » Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd » Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland									
60	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; thuốc bột; thuốc cổm.	EU-GMP	15413/M294	08-03-2017	20-01-2020	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	5
IE-003 » Gilead Sciences Ireland UC » IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland									
77	Gilead Sciences Ireland UC	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Thuốc không vô trùng: Viên nén, Viên nén bao phim, Thuốc bột.	EU-GMP	20496/M589	05/07/2018	13-04-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	5
IE-007 » Fournier Laboratories Ireland Limited » Anngrove, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland									
162	Fournier Laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; viên nén bao phim.	EU-GMP	21678/M01020/00001	20-02-2019	23-11-2021	Health Product Regulatory Authority, Ireland	6
IE-010 » GE Healthcare Ireland Limited » IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland									
163	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	21690/M235	23-08-2019	21-09-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	6
IE-011 » Servier (Ireland) Industries Ltd » Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland									
164	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)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	22779/M68	02-07-2019	08-11-2021	Health Products Regulatory Authority - Ireland	6
IN-001 » Reliance Life Science Private Limited » R-282, T.T.C Area of M.I.D.C, Thane-Belapur Road, Rabale Navi Mumbai 400701, India									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
10	Reliance Life Science private Limited	R-282, T.T.C Area of M.I.D.C, Thane-Belapur Road, Rabale Navi Mumbai 400701, India	Vắc xin tái tổ hợp/ thuốc: Dây chuyền tổng hợp, chiết xuất: bán thành phẩm; thuốc tiêm; dung dịch thể tích nhỏ pha tiêm; thuốc đông khô/ bột pha tiêm; Dây chuyền sản xuất, đóng gói: thuốc đông khô/ bột pha tiêm;	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/70542/2018/11/24621	21-08-2018	20-08-2021	FDA Maharashtra, India	1
IN-002 » Theon Pharmaceuticals Ltd. » Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India									
14	M/s Theon Pharmaceuticals Ltd.	Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	* Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm beta lactam: Viên nén, viên nén bao phim	WHO-GMP	HFW-H[Drug]233/06		26-07-2021	CQQL Dược bang Himachal Pradesh - Ấn Độ	2
IN-003 » Glenmark Pharmaceuticals Limited » Plot No.2, Phase-II, Pharma Zone Indore Special Economic Zone Pithampur, Dist, Dhar (M.P.), Pincode 454 775, India									
16	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No.2, Phase-II, Pharma Zone Indore Special Economic Zone Pithampur, Dist, Dhar (M.P.), Pincode 454 775, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng,	India-GMP/WHO-GMP	UK-GMP 33881 Insp GMP 17350/5879 877-0006		19/4/2021	CQQL Dược Anh (MHRA)	2
IN-004 » DR. REDDY'S LABORATORIES LTD » Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt.Solan (HP) 173205, India									
36	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt.Solan (HP) 173205, India	Viên nén, viên nang cứng, Pellets,	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 471/05 Vol-III		15-03-2021	Health & Family Department Himachal Pradesh Baddi - State Drugs Controller India	3
IN-005 » IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED » Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN 174101, India									
47	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN 174101, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (chỉ thuốc đóng lọ, không bao gồm ampoule).	EU-GMP	UK GMP 47115 Insp GMP 47115/1573 0061-0003	23-07-2018	12-03-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	4
IN-006 » Cian Healthcare Pvt. Ltd. » Khasra No. 248, Vill. Sisona, Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India									
48	Cian Healthcare Pvt. Ltd.	Khasra No. 248, Vill. Sisona, Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc kem mỡ dùng ngoài; Thuốc nước uống.	WHO-GMP	17/P/1/153/2012/1085	17-01-2018	16-01-2020	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand	4
IN-007 » Pell Tech health care PVT.LTD. » Plot No 20B, Tansa farm Estate Village Met, Gonsai, Bhiwandi-wada, Thane 421312, Maharashtra State, India									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
50	Pell Tech health care PVT.LTD.	Plot No 20B, Tansa farm Estate Village Met, Gonsai, Bhiwandi-wada, Thane 421312, Maharashtra State, India City: Surat, Dist: Surat Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng, Pellets , viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/K D/75607/20 19/11/27031	27-01-2019	22-02-2022	Food & Drug Administration, M,S Bandra (E) Mumbai Maharashtra State, India	4
IN-008 » BLUE CROSS LABORATORIES PVT » L-17, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722. Goa State, India									
52	BLUE CROSS LABORATORIES PVT	L-17, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722. Goa State, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc kem, thuốc gel	WHO-GMP	450/MFG/W HO-GMP/DFDA/ 2018/2049		23-08-2021	Food & Drug Control Administration government GOA, India	4
IN-009 » CADILA HEALTHCARE Ltd » Sarkhej-Bavla N.H.N° : 8-A, Moraiya, Tal: Sanand, AHMEDABAD, 382-210, India									
61	CADILA HEALTHCARE Ltd	Sarkhej-Bavla N.H.N° : 8-A, Moraiya, Tal: Sanand, AHMEDABAD, 382-210, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao.	WHO-GMP	2019/HPF/P T/004	20-06-2019	25-01-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	5
165	CADILA HEALTHCARE Ltd	Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej-Bavla National Highway No 8A, Moraiya, Tal - Sanand, Dist: AHMEDABAD, 382 210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao, thuốc hít phân liều, thuốc dán qua da, thuốc xịt mũi.	WHO-GMP	1807937	16-07-2018	15-07-2021	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India.	6
166	CADILA HEALTHCARE Ltd	Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej-Bavla National Highway No 8A, Moraiya, Tal - Sanand, Dist: AHMEDABAD, 382 210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao.	EU-GMP	2019/HPF/P T/004	20-06-2019	25-01-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	6
IN-010 » AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD » Plot No. D-10 & D-11 MIDC Jejuri -Nira Road, Jejuri,Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India									
63	AKRITI PHARMACEUTICAL S PVT.LTD	Plot No. D-10 & D-11 MIDC Jejuri -Nira Road, Jejuri,Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng non-Betalactam: Viên nang cứng, mỡ, kem, gel, lotion, thuốc đặt, viên nén.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/P D/72622/20 18/11/25612	14-11-2018	07-11-2021	FDA Maharashtra, India	5
IN-011 » Macleods Pharmaceuticals LTD » Khasra No.21, 22, 66, 67&68 Aho-Yangtam, Namchepung, P.O. Ranipool, East -Sikkim -737135, India									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
64	Macleods Pharmaceuticals LTD	Khasra No.21, 22, 66, 67&68 Aho-Yangtam, Namchepung, P.O. Ranipool, East -Sikkim - 737135, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim, si rô khô.	WHO-GMP	27/WHO-GMP/DC/SKM	23-09-2019	23-09-2022	Government of Sikkim Department of Health Care, Human Service& Family Welfare (Drug and Cosmetics Cell Tadong-Gangtok	5
IN-012 » DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FTO-IX » Plot No. Q1 to Q5, Phase – III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam, Andhra Pradesh – 530046, India									
69	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FTO-IX	Plot No. Q1 to Q5, Phase – III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam, Andhra Pradesh – 530046, India	Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột đồng khô pha tiêm.	WHO-GMP	L.Dis.No: 147/DCA/AP/2018	07-07-2018	07-07-2021	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration	5
IN-013 » G.D. Laboratories (India) Pvt. Ltd » P.W.D. Red House rooad, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India									
70	G.D. Laboratories (India) Pvt. Ltd	P.W.D. Red House rooad, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India	Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; dung dịch thuốc uống; hỗn dịch thuốc uống; thuốc kem, mỡ dùng ngoài.	WHO-GMP	DC/D-3/WHO/2016/495	15-12-2016	15-12-2018	Government of Rajasthan - India	5
167	G.D. Laboratories (India) Pvt. Ltd	P.W.D. Rest House road, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; dung dịch thuốc uống; hỗn dịch thuốc uống; thuốc kem, thuốc mỡ dùng ngoài.	WHO-GMP	DC-2/D-3/WHO-GMP/2019/44	06-02-2019	06-02-2022	Government of Rajasthan - India	6
IN-014 » Acme Generic LLP » Plot No. 115, HPSIDC Industrial Area Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India									
71	Acme Generic LLP	Plot No. 115, HPSIDC Industrial Area Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nang cứng.	WHO-GMP	HPW-H [Drug] 1/15	03-12-2018	30-08-2021	Health & Family Welfare Department Himachi Pradest, Distt. Solan - India (State Drugs Controller)	5
IN-015 » Natco Pharma (Pharma-Division) Limited » Kothur, Rangareddy District, 509228 Telangana, India									
168	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division), Kothur, Rangareddy District, 509228 Telangana, India	* Thuốc sản xuất vô trùng độc tế bào: dung dịch tiêm, thuốc đông khô; * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc độc tế bào), viên nang cứng (bao gồm cả thuốc độc tế bào), thuốc bột, thuốc hit, pellet.	WHO-GMP	3405/E/(K)/T/5/2018	06-06-2018	06-06-2021	Cơ quan quản lý dược Bang Telangana, Ấn Độ	6
169	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division), Kothur, Rangareddy District, 509228 Telangana, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô Bendamustin 25mg, 100mg đóng lọ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng Lenalidomide 2,5mg, 5mg, 7,5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg; viên nén bao phim Imatinib 100mg, 400mg.	EU-GMP	DE_HH_01_GMP-2017_1003	15-05-2017	16-02-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
170	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	Pharma division Unit IV, Kothur, Mahaboob Nagar District, Telangana, 509228, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	71433/12-7-2018	28-08-2018	08-03-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	6
IN-018 » Sun Pharmaceutical Medicare Limited » Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol, Dist: Panchmahal - 389350, Gujarat state, India									
171	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol - 389350, Dist. Panchmahal, Gujarat state, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc hít (dạng dung dịch). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc nhỏ mắt (dạng dung dịch và hỗn dịch).	WHO-GMP	19091586	12-09-2019	11-09-2022	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	6
172	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No: 22 & 24, Ujeti (District Panchmahal), Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	NL/H 19/2009637	29-04-2019	28-03-2022	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	6
IN-023 » Swiss Parenterals Ltd. » Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India									
173	Swiss Parenterals Ltd.	Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	EU-GMP	OGYI/36509-13/2015	01-09-2017	05-05-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	6
174	Swiss Parenterals Ltd.	(Unit II), Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Dist: Ahmedabad-382 220, Gujarat state, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	WHO-GMP	1809990	05-09-2018	04-09-2021	Food & Drugs Administration, Gujarat state, India	6
IN-024 » Biocon Limited » Special Economic Zone, Plot no.s 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, 560 099, India									
175	Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot no.s 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, 560 099, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hoạt chất Trastuzumab); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hoạt chất Insulin). (Hoạt động sản xuất nguyên liệu và thành phẩm đều tiến hành tại Building B1 và B2).	EU-GMP	23939	12-06-2019	15-03-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
176	M/s. Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot no.s 2, 3, 4 & 5, Phase-IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru (hoặc tên cũ Bangalore) - 560 099, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hoạt chất Trastuzumab); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hoạt chất Insulin).	WHO-GMP	DCD/CR-1719/SPL.CL-I/2018-2019	12-02-2019	01-11-2021	Government of Karnataka – Drugs Control Department, India	6
IN-028 » MERIDIAN ENTERPRISE PVT LTD » Plot No: 418, G.I.D.C., Kabilpore, Navsari; Pin-396424, Gujarat State, India									
177	MERIDIAN ENTERPRISE PVT LTD	Plot No: 418, G.I.D.C., Kabilpore, Navsari; Pin-396424, Gujarat State, India	* Viên đặt và dung dịch dùng ngoài (suppositories and external preparation)	WHO-GMP	1802641	19-02-2018	18-02-2020	FDA Gujarat, India	6
IN-037 » Mylan Laboratories Limited » Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez, Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India									
178	Mylan Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore 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	EU-GMP	OGYESI/49552-5/2017	08-10-2018	17-08-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	6
179	Mylan Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore 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	WHO-GMP	07/2014	13/2/2020	21/11/2021	Food and Drug Administration Madhya Pradesh, India	6
IN-041 » Giyaan Pharma Pvt Ltd » Plot No.6, IDA, Renigunta, Tirupati, Andhra Pradesh, India									
180	M/s Giyaan Pharma Pvt Ltd	Plot No.6, IDA, Renigunta, Tirupati, Andhra Pradesh, India	- Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống	WHO-GMP	L.Dis.No 4548/Accounts/2019	10-12-2019	10-12-2022	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	6
IN-043 » AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD » Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt.Solan (HP) 173205, India									
181	AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt.Solan (HP) 173205, India	* Thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/72622/2018/11/25612	14-11-2018	07-11-2021	FDA Maharashtra, India	6
IN-044 » Themis Medicare Ltd. » Sector 6A, Plot No.16, 17 & 18, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar, Uttarakhand, India									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
182	M/s Themis Medicare Ltd.	Sector 6A, Plot No.16, 17 & 18, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar, Uttarakhand, India	* Thuốc tiêm non beta lactam * Thuốc viên nén non beta lactam * Thuốc rifampicin * Thuốc mỡ, gel	WHO-GMP	17P/1/15/2006	03-10-2018	31-10-2021	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), India	6
IN-045 » Synthokem Labs Private Limited » Unit II Plot No. 222 to 224 & 235 to 237, Phase II, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanagreddy (District) - 502319 Telangana State, India									
183	Synthokem Labs Private Limited	Unit II Plot No. 222 to 224 & 235 to 237, Phase II, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanagreddy (District) - 502319 Telangana State, India	Nguyên liệu làm thuốc Guaifenesin, Chlorphenesin, Mephenesin, Mebeverine Hydrochloride	WHO-GMP	L. Dis. No.12941/E(R)/TS/2017	03-05-2018	03-05-2020	Drugs Control Administration Government of Telangana, India	6
IN-052 » Naprod Life Sciences Pvt. Ltd » Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India									
184	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India.	*+ Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng chứa chất độc tế bào. + Thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch), thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc độc tế bào).	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/80691/2019/11/27530	04-04-2019	03-04-2022	FDA Maharashtra, India	6
IT-001 » Bieffe medital S.p.A. » Via stelvio, 94- 23035 Sondalo (So), Italy									
8	Bieffe medital s.p.a	Via stelvio, 94- 23035 Sondalo (So), Italia	* Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn	EU-GMP	IT-55-1/H-2017	03-04-2017	28-10-2019	AIFA, Italy	1
185	Bieffe Medital S.P.A.	Via stelvio, 94- 23035 Sondalo (So), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn.	EU-GMP	IT/196/H/2019	04-11-2019	28-06-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-002 » Corden Pharma Latina » Via Del Murillo Km 2,800-04013 Sermoneta (Lt), Italy									
9	Corden Pharma Latina	Via Del Murillo Km 2,800-04013 Sermoneta (Lt), Italy	Dây chuyền sản xuất: * Thuốc vô trùng: + Thuốc SX vô trùng: dung dịch thể tích lớn chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; thuốc đông khô chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; thuốc bột chứa penicillin và cephalosporin; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa penicillin và cephalosporin; Viên nang cứng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; Viên nén chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; Viên nén chứa cephalosporin; thuốc bột chứa penicillin và cephalosporin.	EU-GMP	IT/19-1/H/2018	25-01-2018	21-04-2020	AIFA, Italy	1

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
IT-003 » Esseti Farmaceutici S.R.L » Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italy									
11	Esseti Farmaceutici S.R.L	Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/40-1/H/2018		21-10-2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	2
IT-004 » Farma Italia S.P.A. » Via Zamgbeletti, 25-20021 Baranzate (MI), Italy									
18	Farma Italia S.P.A,	Via Zamgbeletti, 25-20021 Baranzate (MI), Italia	Sản xuất bán thành phẩm: Viên nén Arcabose Friulchem	EU-GMP	IT/265-1/H/2016		05-06-2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	2
IT-005 » Lamp San Prospero S.P.A. » Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero, Modena, Italy									
19	Lamp San Prospero S.P.A,	Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero, Modena, Italia	Đóng gói và xuất xưởng: Viên nén Arcabose Friulchem	EU-GMP	IT/168-1/H/2016		02-05-2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	2
IT-006 » Sirtion Pharmaceuticals S.P.A » Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italy									
37	Sirtion Pharmaceuticals S.P.A	Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italy	1. Thuốc vô trùng: - Thuốc SX vô trùng: + Thuốc đông khô (bao gồm các sản phẩm chiết từ mô/ tế bào của người); + Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm các sản phẩm dẫn xuất hoặc chiết từ mô/ tế bào của động vật). - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/217-1/H/2017		18-12-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	3
IT-007 » ACS Dobfar S.P.A. » V.LE Addetta 2a/12 - 20067 Tribiano (MI), Italy									
43	ACS Dobfar S.P.A	V.LE Addetta 2a/12 - 20067 Tribiano (MI), Italy	* Sản xuất sản phẩm trung gian thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (chứa kháng sinh β -Lactam): thuốc đông khô; bán thành phẩm Cephalosporin; thuốc bột; bán thành phẩm hỗn hợp Cephalosporin và Carbapenems. * Chứng nhận xuất xưởng: thuốc sản xuất vô trùng.	EU-GMP	IT/63-1/H/2018	19-02-2018	16-06-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	4
186	ACS Dobfar S.P.A	V.LE Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy	* Bán thành phẩm sản xuất vô trùng: đông khô cephalosporins; bột chứa hỗn hợp Cephalosporins; bột chứa hỗn hợp Carbapenems. * Xuất xưởng lò: thuốc sản xuất vô trùng.	EU-GMP	IT/228/H/2018	11-02-2018	16-06-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-008 » Delpharm Novarra S.R.L » Via Crosa, 86-28065 Cerano (NO), Italy									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
84	Delpharm Novarra S.R.L	Via Crosa, 86-28065 Cerano (NO), Italy	* Sản xuất thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. + Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	IT/191/H/2019	22-10-2019	07-06-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	5
IT-009 » Chiesi Farmaceutici S.P.A. » Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italy									
187	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroid; thuốc sinh học). * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosterid); thuốc bột (chứa corticosteroid); thuốc dạng có áp lực (chứa corticosteroid); viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/77/H/2019	08-04-2019	23-11-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-010 » Abbvie S.R.L » S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy									
188	Abbvie S.R.L	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm (sản phẩm Sevoflurane). * Xuất xưởng thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/214/H/2018	27-09-2018	21-11-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-011 » S.M. Farmaceutici S.R.L. » Zona Industriale, 85050 TITO (PZ), Italy									
189	S.M. Farmaceutici S.R.L.	Zona Industriale, 85050 TITO (PZ), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng chứa corticosteroids.	EU-GMP	IT/138/H/2019	23-07-2019	29-03-2022	AIFA Italian Medicines Agency	6
IT-012 » Valpharma International S.P.A » Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italy									
190	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); Viên nén. Phạm vi chứng nhận không bao gồm chứng nhận ló, xuất xưởng sản phẩm	EU-GMP	IT/173/H/2019	16-09-2019	21-06-2022	Italian Medicines Agency AIFA	6
IT-013 » Reparto Distaccato » Via Palermo, 26/A - 43122 Parma (PR), Italy									
191	Reparto Distaccato	Via Palermo, 26/A - 43122 Parma (PR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc sinh học: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/77/H/2019	08-04-2019	23-11-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-015 » LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. » Via Cavour, 70 - 27035 MEDE (PV), Italy									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
192	LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. 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; * 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; * Thuốc được liệu (chỉ pha chế, chia liều và đóng gói): Viên nén; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn.	EU-GMP	IT/174/H/2019	18-09-2019	30-05-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-016 » SANOFI S.P.A. » S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italy									
193	SANOFI S.P.A.	S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italia	1. Sản xuất toàn bộ quá trình * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường và viên nhai (bao gồm cả thuốc chứa hormon Corticosteroid). * Thuốc từ được liệu: Viên nang mềm; Viên nén. 2. Sản xuất bán thành phẩm: thuốc cốm. 3. Đóng gói cấp 1: viên nang cứng.	EU-GMP	IT/130/H/2018	29-05-2018	27-07-2020	Italian Medicines Agency AIFA	6
IT-017 » Janssen Cilag S.P.A » Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy									
194	Janssen Cilag S.P.A	Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc xịt (pressurised preparations. Viên nén (bao gồm hóc môn sinh dục), viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/184/H/2018	08-08-2018	18-05-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-018 » Special Product's Line S.P.A » Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1-03012 Anagni (FR), Italy									
195	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), Italy	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (corticosteroids hóc môn, thuốc sinh học điều trị gan); thuốc bột, thuốc cốm; thuốc bán rắn, thuốc đặt (corticosteroids hóc môn).	EU-GMP	IT/9/H/2019	22-01-2019	01-06-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-021 » ACS Dobfar S.P.A (Tên cũ: Facta Farmaceutici S.P.A.) » Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italy									
196	ACS Dobfar S.P.A (Tên cũ: Facta Farmaceutici S.P.A.)	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italia;	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm cepha, penem(không có đóng gói cấp 2).	EU-GMP	IT/6/H/2019	21-01-2019	13-04-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-023 » Novartis Farma S.P.A. » Via Provinciale Schito, 131 - 80058 Torre Annunziata (NA), Italy									
197	Novartis Farma S.P.A.	Via Provinciale Schito, 131 - 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	1. Sản xuất: * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim. * Thuốc được liệu: Viên nén. 2. Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; viên nén. 3. Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	IT/36/H/2019	18-02-2019	30-10-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-024 » Patheon Italia S.P.A. » 2° Trav. SX Via Morolense, 5, Ferentino (FR), 03013, Italy									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
198	Patheon Italia S.P.A.	2 ^a Trav. SX Via Morolense, 5, Ferentino (FR), 03013, Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật, chế phẩm từ máu, trừ hormon corticosteroid); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, sản phẩm công nghệ sinh học). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Chế phẩm từ máu: Thuốc đông khô; + Sản phẩm công nghệ sinh học: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng; protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng. + Sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật: Thuốc đông khô. 	EU-GMP	IT/156/H/2018	26-06-2018	19-04-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-025 » Actavis Italy S.p.a - Nerviano Plant » Via Pasteur 10, 20014 Nerviano - Milan, Italy									
199	Actavis Italy S.p.a - Nerviano Plant	Via Pasteur 10, 20014 Nerviano - Milan, Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô pha tiêm (building A100, A200), dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/ kim tế bào (tòa nhà A200); + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/ kim tế bào dạng ampoule (tòa nhà A90). 	EU-GMP	IT/132/H/2018	30-05-2018	16-03-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
IT-026 » Kedrion S.P.A » S.S.7 Bis Km. 19,5 - 80029 Sant' Antimo (NA), Italy									
200	Kedrion S.P.A	S.S.7 Bis Km. 19,5 - 80029 Sant' Antimo (NA), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc sản xuất vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + là các chế phẩm từ máu: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. + Dung dịch thể tích nhỏ: Aprotinin. - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (dung môi). * Thuốc sinh học: Các sản phẩm máu, Aprotinin. 	EU-GMP	IT/183/H/2019	27-09-2019	23-05-2022	AIFA Italian Medicine Agency	6
IT-031 » GlaxoSmithKline manufacturing S.p.A » Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torrice (PR), Italy									
201	GlaxoSmithKline manufacturing S.p.A	Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torrice (PR), Italia	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào, chất diệt tế bào), viên nén (bao gồm cả chất kim tế bào, chất diệt tế bào), thuốc uống dạng lỏng.. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp 	EU-GMP	IT/6-1/H/2018	01-08-2018	29-09-2020	Agencia Italiano del Farmaco (AIFA)	6
IT-032 » Kedrion S.P.A. » Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (LU), Italy									
202	Kedrion S.P.A.	Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (LU), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng (các sản phẩm máu): Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu (bao gồm cả huyết tương phân đoạn). 	EU-GMP	IT/113-1/H/2018	23-04-2018	20-10-2020	AIFA Italian Medicine Agency	6
JP-001 » AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant » 235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
38	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	* Sản phẩm: Thuốc tiêm Aminic.	Japan GMP	1379	16-01-2017	16-06-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	4
203	AY Pharmaceuticals Co., Ltd tại Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	* Sản phẩm Neoamiyu (dung dịch truyền tĩnh mạch; thành phần: L- Isoleucin, L-Leucin, L- Lysine acetat, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L- Arginine, L-Aspartic acid, L-Glutamic acid, L-Histidine, L-Proline, L-Serine, L-Tyrosine, Glycine, L- Cysteine, Sodium Bisulfite); * Sản phẩm Morihopamin (dung dịch truyền tĩnh mạch; thành phần: L- Isoleucin, L-Leucin, L- Lysine acetat, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L- Arginine, L-Aspartic acid, L-Histidine, L-Proline, L-Serine, L-Tyrosine, Glycine, L-Cysteine, Sodium Bisulfite);	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	5560	26-02-2019	26-02-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
204	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	* Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền Aminic (hỗn hợp Acid amin)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1652	08-07-2019	08-07-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
205	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	* Sản phẩm: Thuốc tiêm Neoamiyu	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4136	12-12-2016	06-12-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
206	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	* Sản phẩm: Morihopamin, thuốc tiêm.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4238	20-12-2016	06-09-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
JP-002 » Eisai Co., Ltd Kawashima Plant » 1 Kawashimatakeha-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan									
81	Eisai Co., Ltd Kawashima Plant	1 Kawashimatakeha-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan	* Đóng gói sản phẩm: + Viên nang Lenvima (Lenvatinib 4mg) + Viên nang Lenvima (Lenvatinib 10mg)	Japan GMP	1786; 1784	12-07-2018	15-09-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	5
JP-003 » Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant » 4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan									
207	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	* Sản phẩm - Dung dịch thuốc nhỏ mắt Tearbalance 0,1% (Natri hyaluronat 1mg/ml).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3270	02-10-2019	02-10-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
208	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)	400	18-04-2019	18-04-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
209	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	* Sản phẩm Bronuck ophthalmic solution 0,1%	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	6093	26-03-2018	26-03-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
JP-004 » Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant » 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan									
210	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	* Sản xuất thành phẩm thuốc vô trùng: + Dung dịch nhỏ mắt Sanlein Mini 0.1 (Sodium Hyaluronate 1mg/mL); Sanlein Mini 0.3 (Sodium Hyaluronate 3mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Sanlein 0.1 (Sodium Hyaluronate 1mg/mL); Sanlein 0.3 (Sodium Hyaluronate 3mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Cosopt (Dorzolamide Hydrochloride 22.26mg, Timolol maleat 6.83mg/mL); Cosopt-S (Dorzolamide Hydrochloride 22.26mg, Timolol maleat 6.83mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Daigaku Eye Drops (Naphazoline Hydrochloride 0.002g, Chlorpheniramine Maleat 0.01g, Zinc Sulfate Hydrate 0.1g, E - Aminocaproic Acid 1.0g/100mL). + Dung dịch nhỏ mắt Cravit (Levofloxacin hydrat 5mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Oflovit (Ofloxacin 3.0mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Sancoba (Cyanocobalamin 0.02g/100mL). + Dung dịch nhỏ mắt Alegysal (Pemirolast Potassium 1mg/mL). * Đóng gói và xuất xưởng lọ: + Dung dịch nhỏ mắt Eybelis (Omidenedap isopropyl 0.02mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Taptiqom-MD (Tafluprost 0.015mg, Timolol Maleat 6.83mg/mL).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1730108000 121	28-10-2019	28-10-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
JP-005 » Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant » 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan									
211	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan	* Sản xuất thành phẩm: + Dung dịch nhỏ mắt Flumetholon 0.02 (Fluorometholone 0.2mg/mL); Flumetholon 0.1 (Fluorometholone 1mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Mydrin-P (Tropicamide 5.0mg/mL). + Mỡ tra mắt Oflovid (Ofloxacin 0.003g/1g). * Sản xuất bán thành phẩm: + Dung dịch nhỏ mắt Eybelis (Omidenedap isopropyl 0.02mg/mL). + Dung dịch nhỏ mắt Taptiqom-MD (Tafluprost 0.015mg, Timolol Maleat 6.83mg/mL).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2522808000 275	15-07-2016	15-07-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
JP-007 » Nipro Pharma Corporation, Odate Plant » 5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
212	Nipro Pharma Corporation, Odate Plant	5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan	* Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Meipunem 0.5g (Meropenem Hydrate 0,5 g)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	5029	29-01-2019	29-01-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
213	Nipro Pharma Corporation, Odate Plant	5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan	* Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Meipunem 1g (Meropenem Hydrate 1g)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	5028	29-01-2019	29-01-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
JP-009 » Mylan EPD G.K., Katsuyama Plant (Tên cũ: Abbott Japan Co., Ltd.) » 2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan									
214	Mylan EPD G.K., Katsuyama Plant (Tên cũ: Abbott Japan Co., Ltd.)	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)	4813	24-12-2015	16-09-2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
JP-011 » Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant » 1212, Aza-teramae, Gejo-cho, Kasugai-shi, Aichi Prefecture, Japan									
215	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant	1212, Aza-teramae, Gejo-cho, Kasugai-shi, Aichi Prefecture, Japan	* Sản phẩm: NIKP-Citicoline Injection 500mg/2ml.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	244	09-04-2019	09-04-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	6
KR-001 » CL Pharm Asan Plant » 101 Ganae-gil, Sinchang-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea									
28	CL Pharm Asan Plant	101 Ganae-gil, Sinchang-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	Phim tan trong miệng, viên ngậm	PIC/S-GMP	2018-G1-2115		18-09-2021	Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc	3
KR-002 » Icure Pharm Inc. » 13 Je3gongdan 3-gil, Seoun-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea									
72	Icure Pharm Inc.	13 Je3gongdan 3-gil, Seoun-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	Miếng dán; thuốc đắp; hệ trị liệu qua da.	PIC/S-GMP	2019-D1-0277	25-01-2019	26-03-2020	Gyeongin Regional Food and Drug Safety, Korea	5
KR-003 » Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd » 27 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea									
216	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd	27 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, Thuốc bột, thuốc hít, dung dịch uống	PIC/S-GMP	2018-D1-1027	03-05-2018	23-04-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
217	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd/1633	27 Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc hít, dung dịch thuốc uống, K86	PIC/S-GMP	2019-D1-1168	14-05-2019	23-04-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	6
KR-005 » Whan In Pharm. Co., Ltd. » 50-Gongdan-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea									
218	Whan In Pharm. Co., Ltd.	50-Gongdan-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea	Viên nén; viên nang, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	2018-D1-2469	25-10-2018	12-06-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	6
KR-008 » JW Shinyak Corporation » 88-24 Sandan-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Republic of Korea									
219	JW Shinyak Corporation	88-24 Sandan-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang; thuốc bột; si rô khô. * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; lotion, thuốc nhỏ tai; thuốc xịt mũi. * Thuốc mỡ; thuốc kem; thuốc gel.	PIC/S-GMP	2018-D1-2406	19-10-2018	18-05-2020	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea	6
KR-009 » Aprogen Pharmaceuticals. Inc » 16 Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea									
220	Aprogen Pharmaceuticals. Inc	16 Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén không bao, viên nén bao đường, viên nén nhai, viên nén đặt âm đạo, viên nén tan trong miệng, viên nén giải phóng chậm, viên nén bao tan trong ruột); Viên nang cứng; * Thuốc mỡ; thuốc mỡ, kem; gel.	PIC/S-GMP	2019-D1-2815	20-11-2019	07-08-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	6
KR-011 » Samjin Pharmaceutical Co., Ltd. » 52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea									
221	Samjin Pharmaceutical Co., Ltd.	52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nhai; viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Thuốc tiêm: Thuốc tiêm dung dịch; thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Thuốc uống dạng hỗn dịch.	PIC/S-GMP	2019-D1-3007	06-12-2019	11-07-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	6
LV-001 » Joint stock Company Grindeks » 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia									
20	Joint stock Company Grindeks	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 mỡ, thuốc gel, viên nén; viên nén bao phim;	EU-GMP	ZVA/LV/2017/016H		04-07-2020	CQQL Dược Latvia	2
NL-001 » Janssen Biologics B.V. » Einsteinweg 101, Leiden, 2333CB, Netherlands									
222	Janssen Biologics B.V.	Einsteinweg 101, Leiden, 2333CB (hoặc 2333 CB Leiden), Netherlands	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng. * Nguyên liệu hoạt chất (Sản xuất và kiểm tra chất lượng): Infliximab; Abciximab; Golimumab; Ustekinumab; Siltuximab.	EU-GMP	NL/H 18/2008473	22-11-2018	11-10-2021	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
NL-002 » Abbott Biologicals B.V » Veerweg 12, OLST, 8121 AA, Netherlands									
223	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, OLST, 8121 AA, Netherlands	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiêm trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén (chứa hormon). * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. 	EU-GMP	NL/H 19/2010100	08-03-2019	07-03-2022	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	6
PL-001 » Aflofarm Farmacja Polska Sp.z o.o » Ul. Krzywa 2, 95-030 Rzgów, Poland									
55	Aflofarm Farmacja Polska Sp.z o.o	Ul. Krzywa 2, 95-030 Rzgów, Poland	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng. 	EU-GMP	IWPS.405.13 2018.ER.1 WTC/0108_01_01/297	05-12-2018	14-09-2021	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	4
PL-002 » Nobilus Ent, Tomasz Kozluk » ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland									
59	Nobilus Ent, Tomasz Kozluk	ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa Imatinib; dung dịch dùng ngoài; thuốc bán rắn. 	EU-GMP	IWPS.405.2. 2018.ER.1 WTC/0167_01_01/251	15-11-2018	24-08-2021	Main Pharmaceutical Inspectorate, Poland	5
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									
224	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)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (Sản xuất tại tòa nhà p15) 	EU-GMP	IWPS.405.81 2019.KK.1 WTC/0196_02_02/181	21-08-2019	23-05-2022	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	6
225	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)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin): viên nang cứng; cốm pha hỗn dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; viên nén. 	EU-GMP	IWZJ.405.29. 2018.MG.1 WTC/0196_02_06/58	14-03-2018	09-11-2020	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
226	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: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học (thuốc Insulin) (Sản xuất tại tòa nhà D-31)	EU-GMP	IWPS.405.87.2019.KK.1 WTC/0196_02_03/208	16-09-2019	30-05-2022	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	6
227	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 (bao gồm cả kháng sinh Penicillin)	EU-GMP	IWZJ.405.108.2018.ER.1 WTC/0196_02_05/201	03-09-2018	06-06-2021	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	6
228	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)	Đóng gói thứ cấp, kiểm nghiệm	EU-GMP	IWZJ.405.16.2019.KKW.1 WTC/0196_02_07/29	14-02-2019	20-11-2021	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	6
PL-004 » Lek S.A » ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poland									
229	Lek S.A	ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IWZJ.405.43.2018.MG.2 WTC/0095_04_01/77	10-04-2018	12-01-2021	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	6
PL-005 » GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A » ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poland									
230	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A	ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poland (cách viết khác: Grunwaldzka 189 Street, 60-322 Poznan, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén.	EU-GMP	IWPS.405.89.2019.KK.1 WTC/0092_01_01/213	06-09-2019	07-06-2022	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
PL-006 » Lek S.A » ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland									
231	Lek S.A	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	<ul style="list-style-type: none"> * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nang mềm, viên nang cứng * Đóng gói cấp 2 * Xuất xưởng: thuốc vô trùng * Kiểm tra chất lượng: hóa, lý 	EU-GMP	IWPS.405.4.2019.ER.1WTC/0095_01_01/7	07-01-2019	11-10-2021	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	6
PL-007 » Adamed Pharma S.A » Pienkow, ul. Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnow, Poland									
232	Adamed Pharma S.A	Pienkow, ul. Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnow, Poland	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào), Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hormone và steroid), Thuốc lỏng dùng ngoài, Thuốc lỏng uống, Thuốc bột. 	EU-GMP	IWPS.405.7.2019.KKW.1WTC/0039_01_01/14	26-02-2019	05-12-2020	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	6
PL-008 » Polfarmex S.A. » 9, Józefów Str., 99-300 Kutno, Poland									
233	Polfarmex S.A.	9, Józefów Str., 99-300 Kutno, Poland	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Thuốc bột để hít. * Thuốc từ dược liệu 	EU-GMP	IWPS.405.84.2019.KK.1WTC/0020_01_01/197	27-08-2019	31-05-2022	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	6
PL-009 » Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spółka Akcyjna (Tên tiếng Anh: Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.) » ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland									
234	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spółka Akcyjna)	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warszawa, Poland (tiếng Anh: Karolkow 22/24, 01-207, Warsaw, Poland)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc nhỏ mũi); thuốc bán rắn; dung dịch thực trực tràng. 	EU-GMP	IWZJ.405.4.2018.MG.1WTC/0102_02_02/8	09-01-2018	12-10-2020	Pharmaceutical Inspector, Poland	6
PT-001 » Laboratórios Vitória, S.A » Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora, 2700-327, Portugal									
26	Laboratórios Vitória, S.A	Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora, 2700-327, Portugal	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên đặt; viên nén; thuốc bột; thuốc cấy; pessaries. 	EU-GMP	F019/S1/MH/001/2017		11-05-2020	CQQL Dược Bồ Đào Nha	2
PT-002 » Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A » Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
235	Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và nhóm Penicillin). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel); viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	F010/S1/MH/002/2017	28-07-2017	14-07-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	6
PT-003 » Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A. » Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8-A e 8-B - Fervença, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal									
236	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8-A e 8-B - Fervença, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột (cephalosporin), hỗn dịch. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch. - Xuất xưởng thuốc viên nén	EU-GMP	F006/S1/MH/001/2018	19-12-2018	02-03-2021	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal	6
PT-004 » Sofarimex - Indústria Química e Farmaceutica, S.A. » Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal									
237	Sofarimex - Indústria Quismica e Farmaceutica, S.A.	Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; Viên nén; viên nén bao phim	EU-GMP	F027/S1/MH/001/2018	13-07-2018	02-02-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	6
RO-001 » S.C.Magistra C&C S.R.L. » B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania									
2	S.C.Magistra C&C S.R.L	B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania	* Dây chuyền SX: Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim; viên nén đặt âm đạo; thuốc bán rắn; viên đặt/ viên trứng, viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroids)	EU-GMP	030/2017/RO	22-05-2017	31-03-2020	NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumania	1
RO-002 » S.C. Rompharm Company S.R.L. » Str. Eroilor nr.1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud.Ilfov, Romania									
6	S.C. Rompharm Company S.R.L	Str. Eroilor nr.1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud.Ilfov, Rumania	* Dây chuyền SX: + Thuốc SX vô trùng và tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc vô trùng: Viên nang cứng, thuốc nước dùng ngoài, thuốc nước uống, thuốc bột, thuốc cốm.	EU-GMP	048/2017/RO	10-10-2017	25-08-2020	NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumania	1
SE-001 » QPharma AB » Agneslundsvägen 27, Malmö, 21215, Sweden									
39	QPharma AB	Agneslundsvägen 27, Malmö, 21215, Sweden	* Thuốc không vô trùng: viên nén	EU-GMP	6.2.1-2017-061519	21-06-2018	23-11-2020	Medical Products Agency - Sweden	4
SE-002 » Recipharm Karlskoga AB » Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
238	Recipharm Karlskoga AB	Björkbornsvägen 5, Karlskoga, 69133, Sweden	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối dạng bán rắn (gel); * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thực trực tràng; thuốc dạng bán rắn (kem, mỡ), thuốc đạn; miếng dán ngoài da	EU-GMP	5.9.1-2018-102303	20-12-2018	23-08-2021	Sweden Medical Products Agency	6
SE-004 » Octapharma AB » Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden									
239	Octapharma AB	Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, * Thuốc sinh học: chế phẩm máu.	EU-GMP	5.9.1-2020-004526	28-01-2020	05-10-2020	Medical Products Agency (MPA), Sweden	6
SG-001 » Baxter Healthcare SA, singapore Branch » 2 Woodland ind park D Street 2 Singapore 73778									
1	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodland ind park D Street 2 Singapore 73778	Dây chuyền SX: Chế phẩm dung dịch vô trùng không để tiêm	PIC/S-GMP	M00190	06-05-2003	06-05-2019	HSA, Singapore	1
SI-001 » Lek Pharmaceuticals d.d. » Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia									
240	Lek Pharmaceuticals d.d.	Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (prostaglandins/cytokines, độc tế bào/kim tế bào, ức chế miễn dịch). Dạng lỏng thể tích nhỏ (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn, độc tế bào/kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn). * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	401-6/2018-4	07-06-2018	25-05-2021	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	6
241	Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.), Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia	Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ mũi, thuốc bôi da, hóc môn hoặc chất có hoạt tính hóc môn); thuốc lỏng uống (dung dịch uống, hỗn dịch uống, siro); thuốc từ dược liệu. * Đóng gói sơ cấp (không bao gồm thuốc dược liệu), thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	450-6/2018-1	06-03-2018	25-05-2020	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	6

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
242	Lek Pharmaceuticals d.d (viết tắt: Lek d.d)	Verovškova ulica 57 (hoặc Verovškova 57) , Ljubljana, 1526 (hoặc SI-1526 Ljubljana) Slovenia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả chứa chất ức chế miễn dịch, chất độc tế bào, chất kim tế bào - trastuzumab, rituximab, erlotinib, enzalutamid, afatinib, ibrutinib, dabrafenib, pazopanib, trametinib, alpelisib); Viên nén, viên nén bao phim và viên nén bao đường (bao gồm cả chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandins/cytokines, chất ức chế miễn dịch, chất độc tế bào/chất kim tế bào - trastuzumab, rituximab, erlotinib, enzalutamid, afatinib, ibrutinib, dabrafenib, pazopanib, trametinib, alpelisib); Thuốc bột, thuốc cốm; hạt pellet, vi nang (micropellet); * Thuốc được liệu.	EU-GMP	401-25/2017-5	24-01-2018	23-11-2020	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	6
SI-003 » Lek d.d., PE Proizvodnja Prevalje » Perzonal 47, Prevalje, 2391, Slovenia									
243	Lek d.d., PE Proizvodnja Prevalje	Perzonal 47, Prevalje, 2391, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, thuốc cốm (chứa kháng sinh penicillin). * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	401-3/2019-5	28-05-2019	14-03-2022	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (IAZMP)	6
SK-001 » HBM Pharma s.r.o. » Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovak Republic									
244	HBM Pharma s.r.o	Skalabinská 30, Martin, 03680, Slovakia	* Thuốc vô trùng - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. - Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim	EU-GMP	SK/002V/2019	05-02-2019	30-11-2021	State Institute for Drug Control, Slovakia	6
TR-001 » Eczacıbasi Monrol Nukleer Urünler San. Ve tic A.Ş. » Tubitak Mam Technoparkı Baris Mah. Dr.Zeki Acar Cad.No:1, Gebze-Kocaeli, 41470, Turkey									
23	Eczacıbasi Monrol Nukleer Urünler San. Ve tic A.Ş.	Tubitak Mam Technoparkı Baris Mah. Dr.Zeki Acar Cad.No:1, Gebze-Kocaeli, 41470, Turkey	* Thuốc phóng xạ: + Dung dịch uống MON.IYOT-131 (74-18500 MBq); + Viên nang cứng MON.IYOT-131 (37-7400MBq); + Viên nang cứng MON.IYOT-131 (0,37-36 MBq); + Bình phát hạt nhân phóng xạ - dung dịch rửa giải dùng cho tiêm hoặc nhỏ mắt MON.TEK 99Mo/99m TC	EU-GMP	049/2017/RO		31-07-2019	CQQL Dược Rumania	2
24	Eczacıbasi Monrol Nukleer Urünler San. Ve tic A.Ş.	Tubitak Mam Technoparkı Baris Mah. Dr.Zeki Acar Cad.No:1, Gebze-Kocaeli, 41470, Turkey	* Thuốc phóng xạ: + Dung dịch uống MON.IYOT-131 (74-18500 MBq); + Viên nang cứng MON.IYOT-131 (37-7400MBq); + Viên nang cứng MON.IYOT-131 (0,37-36 MBq); + Bình phát hạt nhân phóng xạ - dung dịch rửa giải dùng cho tiêm hoặc nhỏ mắt MON.TEK 99Mo/99m TC	PIC/S-GMP	TR/GMP/2018/105 d		30-11-2020	CQQL Dược Thổ Nhĩ Kỳ	2
TR-002 » World Medicine İlaç San.ve Tic.A.Ş » 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey									
34	World Medicine İlaç San.ve Tic.A.Ş	15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul TURKEY	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim	EU-GMP	BG/GMP/2018/119		19-01-2021	Bulgarian Drug Agency	3

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
TR-004 » Bilim Ilac San. Ve Tic. A.S. » Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No: 1904 41480 Gebze- Kocaeli, Turkey									
245	Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A. S.	Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No: 1904, Gebze, Kocaeli, Turkey	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc nhỏ mắt, hỗn dịch thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc nhỏ tai, hỗn dịch thuốc nhỏ tai + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc bán rắn * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Viên nang cứng: Giải phóng thay đổi, kháng dịch vị, giải phóng kéo dài; - Thùng đựng ngoài dạng lỏng: dung dịch nhỏ mũi, dung dịch thuốc nhỏ tai, hỗn dịch nhỏ mũi, hỗn dịch thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi. - Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, thuốc nhỏ giọt, siro, hỗn dịch, nhũ dịch. - Dạng bào chế bán rắn khác: Thuốc cốt giải phóng thay đổi, thuốc cốt sủi bọt, thuốc cốt kháng dịch vị. - Thuốc bán rắn: kem, gel, mỡ - Viên nén: Viên phân tán, viên nhai, viên giải phóng thay đổi, viên sủi, viên bao phim, viên giải phóng chậm 	PIC/S-GMP	TR/GMP/2019/199	21-11-2019	29-11-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency, Turkey.	6
246	Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi	Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No: 1904, 41400 Gebze, Kocaeli, Turkey	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro và hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn; viên nén; bột pha hỗn dịch uống (đóng chai và gói). 	EU-GMP	381-10-05/162-18-07	05-01-2017	19-10-2020	Croatia Agency for Medicinal Products and Medical devices	6
TR-008 » Sanofi Ilac Sanayi. Ve Tic. A.S. » Kucukkaristiran Mah. Merkez Sok. No. 223/A Buyukkaristiran / Luleburgaz/Kirklareli									
247	Sanofi Ilac Sanayi. Ve Tic. A.S.	Kucukkaristiran Mah. Merkez Sok. No. 223/A Buyukkaristiran / Luleburgaz/Kirklareli, Turkey.	Thuốc không vô trùng: thuốc đặt.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2018/99	23-05-2018	25-01-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	6
TW-004 » Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant » No.30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan									
248	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant	No.30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - dung dịch thuốc - viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm - Thuốc chứa chất độc tế bào: viên nén bao, viên nang cứng, viên nang mềm, - Thuốc chứa hormon: viên nén 	PIC/S-GMP	5272	04-07-2019	05-11-2021	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)	6
UA-002 » Private Joint-Stock Company "on the Production of Insulin "Indar" Site 1, site 2 » 5 Zroshuvalna Str., Kyiv, 02099 - Ukraine									
249	Private Joint-Stock Company "on the Production of Insulin "Indar" Site 1, site 2	5 Zroshuvalna Str., Kyiv, 02099 - Ukraine	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng - Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học. 	PIC/S-GMP	083/2016/SAUMP/GMP	06-12-2016	04-11-2019	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control	6
UA-003 » Pharmaceutical Company "Zdorovye" » 22, Shevchenko Str., Kharkiv, 61013, Kharkiv Region, Ukraine									

ID CHỨNG CHỈ	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	ĐỢT CÔNG BỐ
250	Pharmaceutical Company "Zdorovye"	22, Shevchenko Str., Kharkiv, 61013, Khakiv Region, Ukraine	* 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, viên nén, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ), thuốc phun mù, thuốc được liệu	PIC/S- GMP	015/2017/GMP	24-04-2017	17-03-2020	State Service of Ukraine on Medicines	6
US-001 » AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company) » 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, United States of America									
17	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột pha dung dịch uống ☒	EU-GMP	IT/GMP/E/6-2015 rev1		13-02-2018	CQQL Dược Ý (AIFA)	2
251	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột pha dung dịch uống ☒	EU-GMP	IT/E/GMP/8/2017	09-06-2017	05-05-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	6
US-002 » Biogen U.S. Corporation (Biogen Incorporated) » 900 Davis Drive, Research Triangle Park, 27709, United States of America									
33	Biogen U.S. Corporation (Biogen Incorporated) (cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	900 Davis Drive, Research Triangle Park, 27709, USA	Sản xuất bán thành phẩm: * Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.	EU GMP US-cGMP	UK GMP 22913 Insp GMP 22913/1404 041-0005	14-09-2016	18-07-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	3
US-003 » Steri-Pharma, LLC » South West Street 429, Syracuse, NY 13202, United States of America									
41	Steri-Pharma, LLC	South West Street 429, Syracuse, NY 13202, United States	* Sản xuất và đóng gói cấp 1 (không bao gồm đóng gói cấp 2 và xuất xưởng): Bột pha dung dịch tiêm truyền chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin	EU-GMP	IT/GMP/E/01/2018	15-01-2018	22-09-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	4
US-004 » CALENT PHARMA SOLUTIONS LLC » 2725 SCHERER DRIVE, ST PETERSBURG, 33716-1016, United States of America									
62	CALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE, ST PETERSBURG, 33716-1016, United States	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm. (Không bao gồm đóng gói, xuất xưởng).	EU-GMP	UK GMP 20656 Insp GMP 33168/4600 35-0005	14-07-2017	27-03-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	5
Gồm: 214 cơ sở sản xuất và 251 giấy chứng nhận GMP				Cập nhật:			03/06/2020		