

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

Đợt 1

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

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	3415	AR-002	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.	Carhue 1096 (C1408GBV), Buenos Aires – Argentina (Cách ghi khác: Carhue 1096/86, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina; hoặc: Carhué 1096/86 (C1408GBV), Autonomous City of Buenos Aires, Argentina)	Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, không chứa chất có hoạt tính hormon và không chứa chất kim tế bào: * Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm thể tích nhỏ.	PIC/S-GMP	CE-2024-46076950-APN-INAME#ANMAT	06-05-2024	06-05-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	3416	AT-001	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstraße (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: Sản phẩm máu; Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học (endotoxin).	EU-GMP	INS-480166-102575655-19614445 (4/7)	05-08-2024	31-12-2025	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)
3	3417	AT-018	F.Trenka Chem.-Pharm. Fabrik GmbH (cách ghi khác: F.Trenka Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH)	Prinz-Eugen-Straße 70, 1040 Wien, Austria	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	INS-480117-102150929-18324922 (4/5)	11-07-2023	12-04-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
4	3418	BD-004	Square Pharmaceuticals Ltd	Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh	* Viên nén: Viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén, viên nén nhai, viên nén sủi bọt. * Viên nang: Viên nang cứng. * Thuốc uống dạng lỏng: Siro, dung dịch, hỗn dịch, Elixir, dung dịch nhỏ giọt nhi khoa. * Thuốc bột, cốm uống. * Thuốc dùng ngoài: kem, gel, mỡ, miếng dán, emulgel, lotion. * Thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ mũi, dung dịch khí dung. * Thuốc đặt âm đạo, đặt trực tràng, thuốc xổ. * Dung dịch xúc miệng. * Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm thể tích nhỏ.	WHO-GMP	DA/6-5/99/10977	13-06-2021	13-06-2023	Directorate General of Drug Administration (DGDA) Bangladesh
5	3419	BD-005	Square Pharmaceuticals Limited (Chemicals Division)	BSCIC Industrial Area, Pabna, Bangladesh	* Chỉ sản xuất các bộ Kit trong đó có thành phần chứa hoạt chất nhóm Penicillin: Viên nén (viên nén bao, viên nén không bao); Viên nang cứng. * Dung dịch uống (Bột pha hỗn dịch uống, thuốc nhỏ giọt, thuốc gói): + Thuốc kháng sinh nhóm Penicillin. * Thuốc tiêm truyền (Bột pha thuốc tiêm/truyền): + Thuốc kháng sinh nhóm Penicillin. * Sản xuất bán thành phẩm (không chứa kháng sinh nhóm Penicillin): Pellet.	WHO-GMP	DA/6-119/07/14645	03-08-2021	03-08-2023	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh
6	3420	BD-011	M/s. ARISTOPHARMA LTD.	Gachha, Gazipur Sadar, Gazipur Bangladesh	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch. * Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm. * Thuốc vô trùng: Dung dịch nhỏ mắt; Hỗn dịch nhỏ mắt.	WHO-GMP	DGDA/6-209/2016/16568	18-09-2024	18-09-2026	Ministry of Health & Family Welfare Bangladesh
7	3421	BE-006	Besins Manufacturing Belgium	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel) chứa hormon. + Chứng nhận xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Thuốc bán rắn chứa hormon. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2024/023	10-06-2024	16-02-2027	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium

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
8	3422	BE-011	GlaxoSmithKline Biologicals	Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất 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. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: sản phẩm sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2024/075	11-09-2024	05-07-2027	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
9	3423	BE-013	Baxalta Belgium Manufacturing (Tên thay thế: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.)	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium. (*Cách ghi khác: Boulevard René Branquart 80, Lessines, B-7860, Belgium)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm máu; Sản phẩm miễn dịch. * Chứng nhận xuất xưởng lớn: Sản phẩm máu; Sản phẩm miễn dịch; Thuốc vô trùng. * Sản xuất nguyên liệu: Chất ức chế Alpha1-Proteinase tinh khiết.	EU-GMP	BE/GMP/2023/051	13-09-2023	23-06-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
10	3424	CA-002	Patheon Inc	111 Consumers Drive, Whitby, ON, Canada L1N 5Z5. (* Cách ghi khác: 111 Consumers Drive, Whitby, ON L1N 5Z5, Canada hoặc 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Hỗn dịch; Dung dịch; Thuốc bột.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80507	25-08-2022	25-08-2023	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
11	3425	CH-042	ADIENNE SA	Via Zurigo 46, 6900 Lugano, Switzerland	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004357	22-05-2023	23-03-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
12	3426	CN-034	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan Province, P.R. China	* Viên nang mềm.	WHO-GMP	GPSX: Dian20160102	10-12-2020	09-12-2025	Cục Quản lý giám sát dược phẩm tỉnh Vân Nam, Trung Quốc
13	3427	CN-034	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan Province, China	Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc bột đông khô pha tiêm, viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc cổm, nguyên liệu làm thuốc, thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phòng bệnh y học cổ truyền Trung Quốc, thuốc chiết xuất từ thuốc y học cổ truyền Trung Quốc.	Chinese-GMP (tương đương WHO-GMP)	Dian20160102	10-12-2020	09-10-2025	Yunnan Medical Products Administration, China
14	3428	CN-080	Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.	No.5 Lutian Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, Trung Quốc	Viên nang cứng Urea-[14C] (Urea-[14C] Capsules)	WHO-GMP	GPSX: Yue RS201705	03-12-2021	02-12-2026	Medical Products Administration of Guangdong Province, China
15	3429	CY-002	Medochemie Limited - Central Factory	1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus (Cách ghi khác: Konstantinoupoleos 1-10, Limassol, 3011, Cyprus)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; Các dạng thuốc rắn khác: Viên nén kháng dịch vi, viên nén bao phim, viên nén giải phóng biến đổi. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc trên. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý; Vi sinh (thuốc không vô trùng).	EU-GMP	MEDCENTRAL/2024/001	18-09-2024	29-11-2026	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
16	3430	CZ-007	BIOMEDICA, spol.s r.o	Divize Horátev, Horátev 104, 289 12 Nymburk, Czech Republic	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột. + Chứng nhận lọ. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	sukls266590/2022	08-03-2023	19-01-2026	State Institute for Drug Control, Czech Republic
17	3431	DE-105	Rottendorf Pharma GmbH	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột, pellet, thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt, viên nén bao phim, viên nén bao đường) + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý (chỉ kiểm tra chất lượng bao bì và lưu giữ mẫu) 	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2024_0024	17-06-2024	14-03-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	3432	DE-109	Aeropharm GmbH	Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Dạng bào chế có áp lực; thuốc bột hít. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói sơ cấp các thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2023_0024	12-07-2023	02-06-2025	Cơ quan có thẩm quyền Đức
19	3433	DE-151	Bipso GmbH	Robert-Gerwig-Str.4, 78224 Singen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói thứ cấp (không bao gồm các sản phẩm máu, sản phẩm miễn dịch (huyết thanh, vaccine, chất gây dị ứng, huyết thanh xét nghiệm & kháng nguyên xét nghiệm), sản phẩm trị liệu gen, sản phẩm liệu pháp tế bào, sản phẩm mô và tế bào, sản phẩm sử dụng trong chẩn đoán in-vitro bằng gen đánh dấu, thuốc phóng xạ và các sản phẩm có nguồn gốc từ người và động vật). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng); Hóa/ly; Sinh học. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0173	05-10-2022	04-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	3434	DK-009	Novo Nordisk A/S	Kirke Værlosevej 30, Værlose, 3500, Denmark	<ul style="list-style-type: none"> * Xuất xưởng: Thuốc vô trùng; Thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp. 	EU-GMP	DK H 10000983	01-07-2024	02-05-2027	Danish medicines agency
21	3435	ES-014	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng pellet; gel dùng tại âm đạo chứa hormon và chất có hoạt tính hormon. + Chứng nhận lọ. * Đóng gói cấp 1: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng pellet; gel dùng tại âm đạo chứa hormon và chất có hoạt tính hormon. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng. 	EU-GMP	ES/136HV/24	23-10-2024	13-05-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
22	3436	ES-018	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Avda, de la Constitucion, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Teledo Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Vật lý/hóa học. 	EU-GMP	ES/089HV/24	30-07-2024	03-06-2027	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
23	3437	ES-022	Laboratorios Leon Farma S.A.	Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n, Villaquilambre, 24193 Leon, Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng chứa hormon hoặc các hoạt chất có hoạt tính hormon: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên nén bao. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói đóng gói sơ cấp; đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	4208/24	18-03-2024	15-01-2027	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
24	3438	ES-024	Siegfried El Masnou, S.A.	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormone sinh dục): Thuốc mỡ tra mắt; Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt). * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormone sinh dục). * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý, Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng). 	EU-GMP	NCF/2321/01/CAT	17-04-2023	02-01-2026	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
25	3439	ES-066	Alcaliber, S.A.U.	Avenida Ventalar, 1-Poligono Industrial de Toledo, Toledo, 45007 Toledo, Espana	* Sản xuất được chất: COCAINE HYDROCHLORIDE, CODEINE (CODEINE MONOHYDRATE, CODEINE BASE (1 H ₂ O)), CODEINE CAMPHOSULFONATE, CODEINE PHOSPHATE HEMIHYDRATE, CODEINE HYDROCHLORIDE, CONCENTRATE OF POPPY STRAW, DIACETYLMORPHINE, DIACETYLMORPHINE HYDROCHLORIDE, DIHYROCODEINE BITARTRATE, DIHYROCODEINE PHOSPHATE, ETHYLMORPHINE PHOSPHATE, PHOLCODINE, MORPHINE, MORPHINE HYDROCHLORIDE (MORPHINE HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE), MORPHINE SULFATE, OPIUM AQUEOUS DRY EXTRACT, ORIPAVINE, OXYCODONE HYDROCHLORIDE, THEBAINE. * Đóng gói các dược chất nêu trên. * Kiểm tra chất lượng: Vật lý/hóa học.	EU-GMP	ES/065/22	23-07-2021	23-07-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
26	3440	FR-041	NEXTPHARMA PLOERMEL	Zone Industrielle de Camagnon, Ploermel, 56800, France	* Bán thành phẩm: Thuốc không vô trùng chứa hoạt tính cao: Viên nang cứng; Viên nang mềm (chứa hormon sinh dục). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Kiểm tra chất lượng (Hóa lý/vật lý)	EU-GMP	2024_HPF_FR_007	12-01-2024	27-10-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
27	3441	FR-049	Aguettant Mouvaux (Tên cũ: Carelide)	Rue Michel Raillard, Mouvaux, 59420, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học (bacterial endotoxin).	EU-GMP	2024_HPF_FR_107	16-07-2024	29-05-2027	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
28	3442	FR-061	Guerbet	16 Rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois, 93600, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2024_HPF_FR_057	18-04-2024	01-09-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
29	3443	FR-090	INPHARMASCI	Zone Industrielle N 2, 1 Rue Nungesser, Prouvy, 59121, France (cách viết khác: ZI N°2 de Prouvy - Rouvignies, 1 rue de Nungesser, PROUVY, 59121, France)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, dạng rắn khác: thuốc bột, cốm (đóng túi). * Chứng nhận lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, viên nén bao phim, dạng rắn khác: thuốc bột, cốm (đóng túi). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_139	03-10-2023	28-07-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
30	3444	GB-003	AstraZeneca UK Limited	Charter Way, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom (hoặc Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa hoạt chất LHRH Agonist (sản phẩm Zoladex). * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất antiestrogen - thuốc Nolvadex). * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng trong, viên nén, viên nén bao phim; * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng và không vô trùng); Hóa học/ vật lý. * Xuất xưởng thuốc nhập khẩu.	EU-GMP	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/1011 7-0051	28-07-2023	25-04-2026	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
31	3445	HR-003	KRKA-FARMA d.o.o.	Veceslava Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Republic of Croatia (Cách viết khác: V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republic of Croatia)	Viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa chất độc tế bào).	EU-GMP	UP/I-530-10/22-03/21; 381-13-08/243-23-12	31-08-2023	19-01-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED) Croatia
32	3446	HU-008	Egis Gyogyszergyar Zrt.	Matyas kiraly utca 65, Kormend, 9900, Hungary	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả sirô); thuốc bột, thuốc cốm; thuốc phun mù bao gồm cả kháng sinh và thuốc bột hít; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào). * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên không bao gồm thuốc phun mù; bao gồm cả viên nang cứng chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học, vật lý.	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/9031-7/2024	15-04-2024	23-02-2027	National Center for Public Health and Pharmacy, Hungary

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	3447	HU-010	TEVA Gyogyszergyar Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)	Pallagi Ut 13, Debrecen, 4042, Hungary (Cách ghi khác: H-4042 Debrecen, Pallagi Ut 13, Hungary)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc vi nang và thuốc bột; thuốc bán rắn (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng ló. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc vi nang và thuốc bột; thuốc bán rắn (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/15826-7/2024	14-05-2024	28-03-2027	National Center for Public Health and Pharmacy, Hungary
34	3448	HU-013	Meditop Gyogyszeripari Kft. (cách gọi cũ: Meditop Pharmaceutical Ltd)	Ady Endre u. 1., Pilisborosjeno, 2097, Hungary	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chỉ xuất xưởng); Thuốc uống dạng lỏng (chỉ xuất xưởng); Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng ló. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc bột; Thuốc cốm; Viên nén; Viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	OGYÉI/3039 9-6/2023	15-06-2023	10-05-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
35	3449	IE-006	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, D22 V8F8 Ireland (cách ghi địa chỉ cũ) Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	<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 (bơm tiêm đóng sẵn). + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc miễn dịch (dạng bơm tiêm đóng sẵn) (1) + Thuốc công nghệ sinh học (2). + Xuất xưởng. * Kiểm tra chất lượng. Nội dung làm rõ: <ul style="list-style-type: none"> - (1): liên quan đến sản xuất vắc xin cộng hợp có tạp nhiễm thấp, bán thành phẩm và thành phẩm (bơm tiêm đóng sẵn thuốc). - (2): liên quan tới việc bảo quản ngân hàng tế bào và liên quan tới sản xuất các hoạt chất sinh học sử dụng công nghệ tế bào của động vật có vú, sự tách chiết/tinh chế và bào chế dưới dạng bán thành phẩm tạp nhiễm thấp. Việc biến đổi các hoạt chất sinh học (pegylation) cũng thuộc phạm vi này. 	EU-GMP	34169/M11 173/00001	03-01-2024	15-12-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
36	3450	IE-009	Chanelle Medical Unlimited Company (tên cũ: Chanelle Medical)	Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Ireland (Cách ghi cũ: Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên bao phim; thuốc bột. 	EU-GMP	33444/M00 688/00001	13-07-2023	21-04-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
37	3451	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 2 & 7 Plot No. R-282 TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India	Plant 2: Thuốc vô trùng (Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn bào): Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả bơm tiêm đóng sẵn), thuốc bột đông khô pha tiêm.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/137940/2024/11/50 748	28-06-2024	27-06-2027	FDA Maharashtra, India
38	3452	IN-034	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSIIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc bột. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. * Thuốc bột chỉ được sản xuất tại Unit V-A. 	EU-GMP	FT006/MH/0 01/2024	22-08-2024	24-11-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), 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
39	3453	IN-039	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) India (Cách viết khác: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, 174101, India)	<p>* Thuốc điều trị ung thư: Thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>- Sản phẩm - Thuốc điều trị ung thư:</p> <p>Bendamustine Hydrochloride for Inj. 100 mg/vial, Bendamustine Hydrochloride for Injection (25 mg/vial), Bortezomib for Injection (3.5mg/vial), Busulfan 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion, Carboplatin Injection BP, Cisplatin Injection BP, Cytarabine Injection 100 mg/ml, Cytarabine Injection 2g (2g/20ml), Cytarabine Injection BP (100 mg/ml), Decitabine for Injection 50 mg/vial (Lyophilised 50 mg/10ml), Docetaxel Injection Concentrate (20 mg/ml), Docetaxel Injection USP (20 mg/ml), Doxorubicin Hydrochloride Injection USP, Etoposide Injection (20 mg/ml) (Ph. Eur.), Etoposide Injection USP (20 mg/ml), Etoposide Injection USP (100 mg/5 ml), Fludarabine Phosphate for Injection (50 mg/2 ml), Fluorouracil Injection USP (50 mg/ml), Gemcitabine Injection (38 mg/ml) (Concentrate for Solution for Infusion) (200 mg/5.26 ml), (1g/26.3 ml), (2g/52.6 ml), Gemcitabine 38 mg/ml Powder for Solution for Infusion 200 mg (base) /vial (38 mg/ml - After reconstitution), Gemcitabine 38 mg/ml Powder for Solution for Infusion 1g (base) /vial (38 mg/ml - After reconstitution), Gemcitabine for Injection 1.4g (Lyophilised) (1400 mg/35 ml in 50 ml Vial), Irinotecan Hydrochloride Injection (20 mg/ml), Methotrexate Injection USP (25 mg/ml), Oxaliplatin Injection (5mg/ml), Pemetrexed for Injection (100 mg/vial) (lyo.), Pemetrexed for Injection (500 mg/vial) (lyo.), Pemetrexed for Injection (100 mg/vial), Pemetrexed for Injection (500 mg/vial), Pemetrexed Injection (25 mg/ml), Paclitaxel Solution for Nanoparticle (20mg/ml), Paclitaxel Nanoparticle Injection (20mg/ml) with concentrate of excipients for Nanoxel 30mg, Paclitaxel Nanoparticle Injection (20mg/ml) with concentrate of excipients for Nanoxel 100mg, Paclitaxel Nanoparticle Injection (20mg/ml) with con. of excipients for Nanoxel 300mg, Topotecan Injection Concentrate, Vinorelbine Injection USP.</p>	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 488/06 Vol-V	16-10-2024	28-08-2026	Cơ quan thẩm quyền Ấn Độ
40	3454	IN-039	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, 174101, India (* Cách viết khác: Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh, Baddi, Distt. Solan (H.P.) India Hoặc: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India Hoặc: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India)	<p>* Thuốc vô trùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. <p>* Thuốc khác: Thuốc độc tế bào.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng); hóa lý, Vật lý.</p> <p>- Sản phẩm cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Bột pha dung dịch tiêm Bortezomib Fresenius Kabi. + Bột pha dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Bendamustin Kabi 2,5mg/ml. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Busulfan Fresenius Kabi 6mg/ml. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Carboplatin Kabi 10mg/ml. + Dung dịch pha tiêm hoặc tiêm truyền Cytarabin 100mg/ml. + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Docetaxel Kabi 20mg/ml, 80mg/4ml, 160mg/8ml. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Etoposid Fresenius Kabi 20mg/ml. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Gemcitabine 38mg/ml. + Bột pha dung dịch tiêm truyền Gemcitabine 38mg/ml. + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Irinotecan Kabi 20mg/ml. + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Oxaliplatin Kabi 5mg/ml. + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Paclitaxel Kabi 6mg/ml. + Bột pha dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Pemetrexed Fresenius Kabi. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Pemetrexed Fresenius Kabi. + Cabazitaxel Injection 20 mg/ml. + Thiotepa Injection 15mg. + Azacitidine Lyo 100mg. 	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0181	29-08-2024	15-03-2025	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
41	3455	IN-174	Brawn Laboratories Limited	13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India	<p>* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột uống; Chế phẩm dùng ngoài (kem, gel, mỡ, lotion); Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc nhỏ mắt vô trùng, thuốc nhỏ mũi, thuốc nhỏ tai; Thuốc tiêm thể tích nhỏ (Vials & Ampoules); Thuốc bột pha tiêm; Bơm tiêm đồng sẵn và thuốc đồng khô.</p> <p>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillins: Viên nang cứng; thuốc bột uống</p> <p>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins: Viên nén; Viên nang cứng; Thuốc bột uống; Thuốc bột pha tiêm.</p> <p>* Sản phẩm cụ thể: Tobramycin Ophthalmic Solution USP 0.3% w/v; Haloperidol Tablets BP/USP, Mebendazole Tablets USP; Valganciclovir Tablet USSP 450mg; Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP; Paracetamol, Chlorpheniramine Maleate and Guaifenesin Tablets; Atorvastatin Calcium Tablets USP 40mg; Quinine Sulphate Tablets USP; Phenylephrine Hydrochloride Injection USP 10mg/ml; Glutathione For Injection 600mg (Lyophilized); Iron Oral Drops; Hematinic Syrup of Iron, Vitamin B12 and Folic Acid; Natamycin Ophthalmic Suspension USP; Quinine Sulphate Tablets BP/USP; Isosorbide Mononitrate Tablets BP 40mg; Isosorbide Mononitrate Tablets BP 20mg; L-Ornithine L-Aspartate Tablets 150mg; Terlipressin Injection 0.10 mg (For IV Use); Glimepiride Tablets USP, Trivik Forte Tablets (For Therapeutic Use); Lincomycin Capsule BP (Lincomycin Hydrochloride Capsules USP); Indomethacin Capsules USP (Indomethacin Capsules BP); Somatostatin For Injection 250mcg (Lyophilized, For IV Use Only); Dobutamine For Injection USP 250mg (With Sterile Water For Injection USP in a compipack) (Lyophilized, For IV Use) (Single Dose Vial); Dobutamine For Injection USP; Vasopressin Injection USP; Efavirenz Capsules USP 600mg; Zidovudine Oral Solution USP; Zidovudine, Lamivudine & Nevirapine Tablets; Nevirapine Oral Suspension USP; Rifampicin Capsules BP 300mg; Efavirenz Tablets USP 600mg; Zidovudine Capsules USP 300mg; Zidovudine Capsules USP 100mg; Ampicillin Oral Suspension BP 125mg; Lisinopril Tablets USP 5mg; Rabeprazole Sodium Tablets 20mg; Diltiazem Hydrochloride Tablets USP 60mg; Diltiazem Hydrochloride Tablets USP 30mg; Isosorbide Dinitrate Tablets BP/USP 20mg; Isosorbide Dinitrate Tablets BP/USP 10mg; Cefaclor Capsules BP; Tropicamide Eye Drops BP (Tropicamide Ophthalmic Solution BP); Simvastatin Tablets BP/USP; Propranolol Hydrochloride Tablets USP (Propranolol Tablets BP); Kanamycin Acid Sulphate For Injection BP; Hydrochlorothiazide Tablets BP/USP 50mg; Glipizide Tablets BP/USP; Clindamycin Capsules BP; Cimetidine Tablets BP/USP 200mg; Ampicillin Capsules BP/USP 250mg; Amikacin Sulphate Injection USP 250mg/2ml (Amikacin Injection BP 250mg); Atorvastatin Calcium Tablets USP 200mg; Moxifloxacin Dexamethasone Eye Drops; Caspofungin Acetate For Injection (Lyophilized); Tranexamic Acid Injection BP 1000mg/10ml; Ursodeoxycholic Acid Capsules BP; Lisinopril Tablets USP 20mg; Lisinopril Tablets USP 10mg; Artemether & Lumefantrine Tablets; Ciprofloxacin Tablets USP 500mg (Yellow Tablet); Esomeprazole Sodium For Injection 40mg (With Sterile Sodium Chloride Injection USP in compipack); Heparin Sodium Injection USP 5000 IU; Amlodipine Capsules; Cetrizine Tablets BP; Dapagliflozin Tablets 10mg; Dapagliflozin Tablets 5mg; Cefdinir Capsules USP 300mg; Ursodeoxycholic Acid Tablets BP 300 mg; Phytomenadione Injection BP; Metformin Tablets BP; Azithromycin Capsules USP 250mg; Ampicillin & Cloxacillin Oral Suspension; Ampicillin & Cloxacillin Oral Suspension (With Preservative); Ursodeoxycholic Acid Tablets BP; Rabeprazole Sodium For Injection (Lyophilized) (For IV Use Only); Cholecalciferol For Oral Suspension 60,000 IU (Orange Flavour); Cholecalciferol For Oral Suspension 60,000 IU; Vancomycin Hydrochloride For Injection USP 1gm; Ibuprofen & Paracetamol Tablets; Prednisolone Tablets BP 10mg; Paracetamol, Caffeine, Phenylephrine & Chlorpheniramine Tablets; Erythromycin Stearate Tablets BP 250mg; Triamcinolone Tablets BP 4mg; Azithromycin Tablets USP 250mg (Aqueous coating); Azithromycin Tablets USP 250mg (Non-Aqueous coating); Paracetamol Injection 500mg/5ml; Olopatadine Hydrochloride Ophthalmic Solution USP 0.1% w/v; Amoxicillin Sodium For Injection BP 500mg; Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5% w/v; Carbamazepine Tablets BP 200mg; Carbamazepine Tablets BP 200mg (With Preservative); Xylometazoline Nasal Drops BP 0.05% w/v (For Paediatric Use); Lidocaine Ointment BP; Teleniglipint Tablets 20mg; Betamethasone & Neomycin Skin Ointment; Spironolactone Tablets USP; Cefadroxil For Oral Suspension USP 250mg; Pantoprazole Sodium For Injection BP 40mg (With Sterile Sodium Chloride Injection BP/USP in a compipack); Ibuprofen Oral Suspension BP (Strawberry Flavour) (Orange Colour); Ibuprofen Oral Suspension BP (Essential Black Grapes Flavour) (Off White to Cream Colour); Azithromycin For Oral Suspension USP (Sachet); Azithromycin For Oral Suspension USP; Calcium Citrate, Magnesium Hydroxide, Zinc Sulphate, and Vitamin D3 Tablets; Nalidixic Acid Tablets BP (Old Formulation); Luliconazole Cream 1%w/w; Cefixime For Oral Suspension USP (For Paediatric Use Only); Artemether & Lumefantrine Tablets; Metoclopramide Injection BP; Diosmetctie Sachets; Metronidazole Oral Suspension BP 200mg/5ml (Yellow Colour Suspension); Voriconazole For Injection (With Sterile Water For Injection BP in a compipack) (Lyophilized, For IV Infusion); Ceftriaxone & Sulbactam For Injection 1.5gm (With Sterile Water For Injection USP in a compipack) (For IM/IV Use); Ceftriaxone For Injection USP 0.25g (With Sterile Water For Injection USP in a compipack) (For IV/IM Use); Hydrocortisone Sodium Succinate For Injection USP 250mg; Ibuprofen & Paracetamol Oral Suspension; Piperacillin & Tazobactam For Injection USP 4.5gm; Simvastatin Tablets USP 20mg; Dexamethasone Tablets USP; Bromhexine Hydrochloride Syrup; Ketoconazole Cream BP 2% w/w; Betamethasone Valerate Cream USP; Amikacin Sulfate Injection USP; Mefenamic Acid Oral Suspension 50mg/5ml; Paracetamol Oral Suspension BP; Albendazole Oral Suspension; Ibuprofen Tablets BP 600mg; Alendronate Sodium Tablets USP 70mg; Voriconazole Tablets 200mg; Cefixime For Oral Suspension USP (For Paediatric Use); Metoclopramide Oral Solution BP; Calcium Gluconate Injection USP; Amikacin Sulfate Injection USP; Magnesium Sulphate Injection BP 100mg/5ml; Sodium Bicarbonate Injection BP; Aluminium Magnesia & Simethicone Oral Suspension USP; Miconazole Cream BP 2% w/w; Paediatric Cotrimoxazole</p>	WHO-GMP	No. 3/54-1-Drug-1-2024/9/52	27-09-2024	31-12-2026	State Drugs Controller (Controlling & Licensing Authority), Food & Drugs Administration, Haryana, Panchkula, India
42	3456	IN-191	M/S Medley Pharmaceuticals Limited	Plot No. 10 & 11, Survey No. 367/8 & 9, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman - 396210, India	<p>* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, hỗn dịch sirô khô.</p>	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2022-2023/4560	30-04-2022	30-04-2025	Drugs Licensing Authority, UT Administration of DNH, Daman & Diu, Daman, India
43	3457	IN-192	Medley Pharmaceuticals Limited	Lane No. 3, Phase-I, SIDCO, Industrial Complex Bari Brahmana, Jammu, India	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (mỡ, kem), thuốc hít phân liều, thuốc gói.</p> <p>* Sản phẩm cụ thể: + Sản phẩm cấp mới: Atorin 5 Tablets, Betabest AM 25 Tablets, Betabest AM 50 Tablets, Betabest XL-25 Tablets, Betabest XI- 50 Tablets, Gepride M 0.5 Tablets, Gepride M3 Forte Tablets, Gepride M3 Tablets, Gepride M4 Forte Tablets, Gepride-1 Tablets, Glytrin Met 1000 Tablets, Glytrin Met Tablets, Heal off Gel, Lignogestic Gel, New O2/O2M Suspension, Nortipan M Tablets, Oncet-CF Syrup., Oncet-CF Tablets, Ostium K2 Forte Tablets, R B Tone syrup, R.B Tone XT Drops, R.B Tone Syrup (Vit C), Telmed AH Tablets, Telmed AM 80 Tablets, Telmed β 25 Tablets, Telmed β 50 Tablets, Trigem 2 Tablets, Trisoliv Syrup, Tuxiril Syrup, Tuxiril -X Syrup, Vildaglo M 50/1000 Tablets, Vogli GM 2 Forte Tablets. + Sản phẩm tái thẩm định: Acemed/Acenac, Acenac MR Tablets, Acenac P Tablets, Acenac SR, Atorin 10 Tablets, Atorin 20 Tablets, Atorin 40 Tablets, Atorin F Tablets, Azirite 250, Azirite 500, Azirite suspension, Cildip 10 Tablets, Cildip 5 Tablets, Coldfree syrup/Coldrid Syrup, Dompan DSR Capsules, Dompan Forte Tablets, Dompan OD Tablets, Dompan SR Tablets, Dompan Tablets, Domrab Capsules/Repraz, Ecoflox 250, Ecoflox 500, Eva Q Fiber/Evamed Fiber, Eva Q Plus Emulsion, Eva Q syrup, Gepride 2 Tablets, Gepride M1 Forte Tablets, Gepride M1 Tablets, Gepride M2 Forte Tablets, Gepride M2 Tablets, Gestacal Tablets, Glucozid Tablets, Glucozid M Tablets, Glytrin Tablets, Gromin Sugar Coated Tablet, GTN Spray, Lary Spray, Mecobion OD Tablets, Motinorm Drops, Motinorm syrup/Motidom syrup, Motinorm Tablets, Nevol 2.5, Nevol 5 Tablets, New coldfree/New coldrid syrup, New O2 Derm, New O2 Tablets, Nimsaid P Tablets, Nortipan Tablets, O2 Derm Cream, O2 Suspension, O2 Tablets, O2H Tablets, Ofloxacin Tablets, Omen 20 Tablets, Omen 40 Tablets, Oset syrup, Ostium K2 Tablets, Pantaz/Pantomed Tablets, Platfree Tablets, Poraz Capsules, Primodil 10 Tablets, Primodil 2.5, Primodil 5 Tablets, Primodil AT Tablets, Primodil L Tablets, R B Tone Capsules, R B Tone Drops, R B Tone Drops (new), R B Tone Kid Syrup, R B Tone Syrup, R B Tone XT Tablets, R.B Tone Rapid Syrup, Repraz 20, Rosvin 10, Rosvin 20, Rosvin 5, Rosvin F Tablets, Sun De Sachet, SunDe 6K Tablets, Telmed 20, Telmed 40, Telmed 80, Telmed AM Tablets, Telmed H, Telmed H 80 Tablets, Vazortan 50, Vazortan H Tablets, Vildaglo M 50/500 Tablets, Vildaglo Tablets, Vogli 0.2 Tablets, Vogli 0.3 Tablets, Vogli M 0.2 Tablets, Vogli M 0.3 Tablets, Xymex Drops, Xymex MPS, Xymex Syrup.</p>	WHO-GMP	DFO/D-538/3677	07-11-2023	03-11-2026	State Drug Controller, Drugs & Food Control Organization, Jammu and Kashmir, 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
44	3458	IN-219	AMANTA HEALTHCARE LTD	Plot No. – 876, N.H. No. - 8, Village – Hariyala, Tal. – Matar, Dist. – Kheda – 387 411 Gujarat State, India. (Cách ghi địa chỉ khác: 876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, India)	<p>* Thuốc vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc nhỏ mắt.</p> <p>* Sản phẩm:</p> <p>+ Thuốc vô trùng dung dịch thể tích lớn: Sodium Chloride Intravenous Infusion BP (9gm/lt), Glucose Intravenous Infusion BP (50gm/lt), Glucose Intravenous Infusion BP (100gm/lt), Sodium chloride (9 gm/lt) & Glucose (50gm/lt) Intravenous Infusion BP, Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion BP (Ringer Lactate Infusion), Mannitol Intravenous Infusion BP (200gm/lt), Metronidazole Intravenous Infusion BP (5.0 gm/lt), Ciprofloxacin Injection USP (0.2 % w/v), Multiple Electrolytes & Dextrose Injection Type 3 USP (Multiple Electrolyte M), Fluconazole Infusion (CANDICAN), Fluconazole Infusion, Ofloxacin Infusion (0.2 % w/v), Ciprofloxacin Injection USP (0.2 % w/v) (XCIPRO), Metronidazole Intravenous Infusion BP (TROGVL), Ofloxacin Infusion (0.2 % w/v) (HIPOFLOX), Dextrose Intravenous Infusion BP (50gm/lt), Ciprofloxacin Injection USP (0.2 % w/v) (PHENOXCIN), Ciprofloxacin Injection USP (0.2 % w/v) (CIPROLOX), Levofloxacin Infusion (500mg/100 ml), Ciprofloxacin Injection USP (0.2 % w/v) (ORACIP), Metronidazole Intravenous Infusion BP (5 gm/lt) (TROZ), Linezolid I.V. Injection (200 mg/100 ml), Linezolid I.V. Injection (200 mg/100 ml) (ZOLID), Metronidazole Intravenous Infusion BP (ANEROBIZOL), Ciprofloxacin Injection USP (0.2 % w/v) (CIPRONOR), Levofloxacin Infusion (500mg/100 ml) (LEVOTROT), Paracetamol Infusion (10 mg/ml), Levofloxacin Intravenous Infusion, Ciprofloxacin Injection USP, Moxifloxacin Intravenous Infusion (400 mg/100 ml), Glucose Intravenous Infusion BP (50gm/lt) (D - 5), Fluconazole Infusion (FLUZOL), Paracetamol Infusion (10 mg/ml) (FEBRAMOL), Paracetamol Infusion (10 mg/ml) (DELIRAMOL), Fluconazole Infusion (FUNGICAN), Metronidazole Intravenous Infusion BP (500 mg/100 ml) (HS – METRO), Levofloxacin Intravenous Infusion (0.5 % w/v) (HS – LEVOFIX), Moxifloxacin Intravenous Infusion (0.4 % w/v), Metronidazole Intravenous Infusion BP (500 mg/100 ml), Mannitol Intravenous Infusion BP (20 % w/v), Levofloxacin Infusion (500 mg/100 ml), Linezolid I.V. Injection (200 mg/100 ml), Moxifloxacin Intravenous Infusion (400 mg/100 ml) (MOXFLO), Levofloxacin Infusion (500 mg/100 ml) single dose inf. (GLEVONIX I.V.), Linezolid I.V. Injection (200 mg/100 ml) single dose inf. (LIZOLID I.V.), Ciprofloxacin Injection USP (0.2 % w/v) (CIPAZY), Ciprofloxacin Injection USP (0.2 % w/v) (FLOXIL), Paracetamol Infusion (10 mg/ml) (PAINBLOK), Paracetamol Infusion (10 mg/ml) (PHARMALGAN), Ofloxacin Infusion (0.2 % w/v) (FLOX), Levofloxacin Infusion (500 mg/100 ml) (RESLEVO I.V.), Moxifloxacin Intravenous Infusion (400 mg/100 ml) (MOXIWISH I.V.), Paracetamol Infusion (10mg/ml) (BRAVEMOL), Linezolid I.V. Injection (200mg/100ml) (STAFILD), Moxifloxacin Intravenous Infusion (400mg/100ml) (SHERIC), Levofloxacin Infusion (750 mg/150 ml), Levofloxacin Infusion (750 mg/150 ml) (LEVOTROT), Paracetamol Infusion (10mg/ml) (FEB C37), Moxifloxacin Intravenous Infusion (400mg/100ml) (IVMOX), Fluconazole Infusion (OZOL), Fluconazole Infusion (MYCOZOLE), Sterile Water For Injections I.P (SWFI, Water For Injections I.P), Glucose Intravenous Infusion B.P. (250 gm/lt), Paracetamol Infusion (10 mg/ml) (ATPAR), Levofloxacin Infusion (500 mg / 100 ml) (GLEVO IV), Metronidazole Intravenous Infusion U.S.P. (5 gm/lt.), Fluconazole Infusion (FLUKONOR), Levofloxacin Infusion (500 mg/100 ml) (LEVOXIN), Ciprofloxacin Injection U.S.P. (0.2 % w/v) (CIPTID), Paracetamol Infusion (10mg/ml) (PYRESET), Levofloxacin Infusion (750mg/150ml) (AMFLOX), Fluconazole Infusion (FLUCOZANDRA), Metronidazole Intravenous Infusion B.P. (5.0gm/lt) (METROZANDRA), Paracetamol Infusion I.P. (10mg/ml) (PACTIV), Ciprofloxacin Injection USP (0.2% w/v), Levofloxacin Infusion(500mg/100ml) (SAFELEVO), Multiple Electrolytes & Dextrose Injection Type I.I.P. (STERILYTE P), Multiple Electrolytes & Dextrose Injection Type III I.P. (STERILYTE M), Moxifloxacin Intravenous Infusion (400mg/100ml) (MOXIFLO), Linezolid I.V. Injection (200 mg/100 ml) (ZOLID), Sodium Chloride Injection (0.45% w/v) (STERINOR), Mannitol Injection I.P. (20% w/v) (Mannitol (20% w/v)), Paracetamol Infusion (10 mg/ml) (FRENADOL), Linezolid I.V. Injection (200 mg/100 ml) (L-ZOLID), Ofloxacin Infusion I.P. (0.2 % w/v) (HIPOFLOX), Moxifloxacin Intravenous Infusion (400mg/100ml) (MOXFLIN), Mannitol Injection I.P. (20% w/v) (20 M), Levofloxacin Infusion (500mg/ 100ml) (Glevo IV), Paracetamol Infusion (10 mg/ml) (DOLFEVER), Paracetamol Infusion (10 mg/ml) (RASERTAMOL), Linezolid I.V. Injection (200 mg/100 ml) (RASERZOLID), Fluconazole Infusion (RASERNAZOLE), Linezolid solution for Infusion (2 mg/ml) (L-ZOLID), Paracetamol Solution for Infusion (1000 mg/100 ml) (ELGAN), Levofloxacin Solution for Infusion (500 mg/100 ml) (LEVOFLOK INFUSION), Linezolid Solution for Infusion (600 mg/300 ml) (LINEZID), Moxifloxacin Solution for Infusion (400mg/100ml) (MOXIN), Fluconazole Solution for infusion (200 mg/100ml) (FLUCONAZ), Fluconazole Infusion (MYCOZOLE I.V.), Paracetamol Infusion (10MG/ML) (PARAGOL), Levofloxacin Infusion (500 MG/100 ML) (LEVOGOL), Levofloxacin Infusion (500 MG/100 ML) (LEVOFLIN), Metronidazole Intravenous Infusion BP (500 mg/100 ml), Ciprofloxacin Injection USP (200 mg/100 ml), Ofloxacin Infusion (0.2 % w/v) (OFLOTURK), Mannitol Intravenous Infusion BP (200 gm/lt) (MANNITURK), Sodium Chloride Hypertonic Injection (3.0% w/v) (HYPERNOR)</p> <p>+ Thuốc vô trùng dung dịch thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt: Fluconazole Injection (0.2 % w/v), Fluconazole Injection (0.2 % w/v) (CANDICAN), Sterilised Water For Injections B.P., Sterile Water For Injection U.S.P., Sterilised Water For Injections B.P. (TAVON'S WATER FOR INJECTION), Sodium Chloride Injection B.P. (0.9 % w/v), Calcium Gluconate Injection U.S.P. (10 % w/v), Magnesium Sulfate Injection U.S.P. (50 % w/v), Lidocaine Injection B.P. 1% w/v, Lidocaine Injection B.P. 2% w/v, Sterile Potassium Chloride Concentrate B.P. 10 % w/v, Magnesium Sulfate Injection B.P. 25 % w/v, Sterilised Water For Injections Ph. Eur., Glucose Injection B.P. 40 % w/v, Glucose Injection B.P. 40 % w/v (D-40), Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P. (0.9 % w/v), Lidocaine Injection B.P., Calcium Chloride Injection (10 % w/v), Sterile Potassium Chloride Concentrate B.P. 15 % w/v, Sterile Eye Wash (Sanoflex), Sterile Eye Wash (First Aider's Choice), Sterile Eye Wash (Viritex), Sterile Eye Wash (Accidental), Sterile Eye Wash, Sterile Eye Wash (Sterile Emergency Eye Wash Solution), Sterile Eye Wash (Ocular Eye Wash), Sterile Eye Wash (Astropal), Ultra-cleaning Eye Wash (Dedol), Sterile Eye Wash (Hyacine), Astropal (Sterilised Eye Wash), Sterile Eye Wash, Sterile Eye Wash (Twist N Drop), Astropal, Sterile Eye Wash</p>	WHO-GMP	22123777	21-12-2022	20-12-2025	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
45	3459	IN-233	Unison Pharmaceuticals Private Limited	C/6 Steel Town, Moraiya, Gujarat, 382213, India. (Cách ghi khác: Plot no - C/6, Steel Town, Opp Nova Petro, At & Post-Moraiya, Tal- Sanand, City -Moraiya (hoặc Moraiya) - 382213, Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India)	<p>Unit I:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. - Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. - Đóng gói thứ cấp - Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (không vô trùng), Hóa học/vật lý 	EU-GMP	OGYÉI/2510 4-3/2022	22-06-2022	18-03-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary

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
46	3460	IN-292	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED	Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: + Viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang cứng; + Thuốc nước uống; dung dịch, hỗn dịch, sirô. + Thuốc dùng ngoài: kem, gel, mỡ. * Sản phẩm: 1. Kem Betamethasone valerate cream BP 0,12% w/w (Betamethasone valerate BP 0,12% w/w tương đương với Betamethasone BP 0.1% w/w) 2. Kem Betnofil (Betamethasone valerate BP 0,12% w/w tương đương với Betamethasone BP 0.1% w/w) 3. Betnofil-N (Betamethasone valerate BP 0,12% w/w tương đương với Betamethasone BP 0.1% w/w; Neomycin sulfate 0,5% w/w e.q to Neomycin 0,3% w/w) 4. Viên nang cứng Chloramphenicol Capsules BP 250 mg (Chloramphenicol 250 mg) 5. Kem Clotrimazole and Beclomethasone cream (Clotrimazole USP 1% w/w; Beclomethasone dipropionate BP 0,025% w/w) 6. Viên nén bao phim Clarfil (Clarythromycin USP 500 mg) 7. Viên nén bao phim Clarofil (Clarythromycin USP 500 mg) 8. Viên nén bao phim Clarfil 250 (Clarythromycin USP 250 mg) 9. Viên nén bao phim Clarofil 250 (Clarythromycin USP 250 mg) 10. Viên nén bao phim Clarithromycin tablets USP 250 mg (Clarythromycin USP 250 mg) 11. Viên nang cứng Danafil (Danazol USP 200 mg) 12. Viên nén Dexafil (Dexamethasone BP 0,5 mg) 13. Viên nang cứng Doxetil (Doxycycline Hyclate BP e.q to Doxycycline (anhydrous) BP 100 mg) 14. Viên nén bao phim Doxycycline hyclate tablet USP (Doxycycline hyclate USP tương đương với Doxycycline USP 100 mg) 15. Viên nén bao phim Erythrofil (Erythromycin 250 mg (as Erythromycin stearate BP)) 16. Viên nén bao phim Erythrofil 500 (Erythromycin stearate BP e.q to Erythromycin BP 500 mg) 17. Viên nén Folic acid tablets BP 5 mg (Folic acid BP 5 mg) 18. Viên nén Foliden (Folic acid BP 5 mg) 19. Viên nang cứng Fomycetin (Chloramphenicol BP 250 mg) 20. Kem Fungid-B (Clotrimazole USP 1% w/w, Beclomethasone dipropionate BP 0,0250% w/w) 21. Kem Fusifen cream (Fusidic acid BP tương đương với anhydrous fusidic acid 2% w/w) 22. Mỡ Fusifen ointment (Sodium fusidate BP 2% w/w) 23. Kem Fusidic acid cream BP 2% w/w (Fusidic acid BP tương đương với anhydrous fusidic acid 2% w/w) 24. Viên nang cứng Gendox (Doxycycline hyclate BP e.q to Doxycycline (anhydrous)) BP 100 mg) 25. Viên nén Gensone (Prednisolone BP 5 mg) 26. Viên nén Griseofil 125 (Griseofulvin BP 125 mg) 27. Viên nén Griseofil 250 (Griseofulvin BP 250 mg) 28. Viên nén Griseofil 500 (Griseofulvin BP 500 mg) 29. Viên nén Griseofulvin tablets BP 125 mg (Griseofulvin BP 125 mg) 	WHO-GMP	K Dis. No: 22944/D1/4/2020	16-05-2024	31-12-2026	Department of Food Safety and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India
47	3461	IN-463	VHB Medi Sciences Ltd	Plot No. 20-22 & 49-51, IIE, Sector – 5, SIDCUL, Pantnagar, Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India	<ul style="list-style-type: none"> - Thuốc bột pha tiêm (Bao gồm cả cephalosporin) - Dung dịch tiêm (Bao gồm cả thuốc ung thư và thuốc hormon) - Thuốc đông khô pha tiêm (Bao gồm cả thuốc ung thư và thuốc hormon) - Sản phẩm: Doxorubicin Hydrochloride for Injection BP 10mg (lyophilized) (Rapid dissolution), Doxorubicin Hydrochloride for Injection BP 50mg (lyophilized) (Rapid dissolution), Amphotericin B for injection USP 50mg (lyophilized), Lidocaine Hydrochloride Injection USP 2%, Lidocaine Hydrochloride Topical solution USP 4%, Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine injection USP 2%, Bendamustine Injection IP 100mg (lyophilized), Bleomycin for Injection USP (lyophilized) 15 units, Bortezomib Injection IP 1mg (lyophilized), Bortezomib Injection IP 2mg (lyophilized), Bortezomib for Injection 3.5mg (lyophilized), Carboplatin Injection BP 150mg/15ml, Carboplatin Injection BP 450mg/45ml, Cefoperazone and Sulbactam for injection 1g, Cefoperazone and Sulbactam for injection 1.5g, Ceftriaxone and Sulbactam for injection 1.5g, Ceftriaxone and Tazobactam for injection 1g+ 125mg, Colistimethate Sodium For Injection BP (lyophilized) 1 Million IU, Colistimethate Sodium For Injection BP (lyophilized) 2 Million IU, Colistimethate Sodium For Injection BP 1 Million IU, Colistimethate Sodium For Injection BP 2 Million IU, Cytarabine Injection BP 100mg/ml, Cytarabine Injection BP 500mg/5ml, Cytarabine Injection BP 1000mg/10ml, Cyclophosphamide for Injection USP 1g (lyophilized), Cyclophosphamide for Injection USP 200mg (lyophilized), Cyclophosphamide for Injection USP 500 mg (lyophilized), Zoledronic acid for injection 4mg, Dactinomycin for injection USP 0.5mg (lyophilized), Daunorubicin Hydrochloride for injection USP 20mg (lyophilized), Docetaxel injection USP 20mg/0.5ml Combipack, Docetaxel injection USP 80mg/2ml Combipack, Docetaxel injection USP 120mg/3ml Combipack, Dopamine Hydrochloride injection USP 200mg/5ml, Epirubicin Hydrochloride for injection 10mg (lyophilized) Rapid dissolution, Epirubicin Hydrochloride for injection 50mg (lyophilized) Rapid dissolution, Etoposide injection USP 100mg/5ml, Fluorouracil injection USP 250mg/5ml, Fluorouracil injection USP 500mg/10ml, Ceftazidime for injection USP 1g, Ceftazidime and Tazobactam for injection 1g+125mg, Gemcitabine for injection USP 200mg (lyophilized), Gemcitabine for injection USP 1g (lyophilized), Methotrexate Injection BP 15mg/3ml, Methotrexate Injection BP 500mg/5ml, Vincristine sulfate injection USP 1mg (lyophilized), Cefepime for injection USP 1g, Cefepime for injection USP 1g (combipack), Cefuroxime for injection USP 750mg, Ceftriaxone for injection USP 250mg, Ceftriaxone for injection USP 1g, Ceftriaxone for injection USP 1g (combipack), Artesunate injection 60mg, L-Asparaginase for injection 5000IU (lyophilized), L-Asparaginase for injection 10000IU (lyophilized), Leucovorin calcium injection USP 15mg/2ml, Enoxaparin sodium injection USP 40mg/0.4ml, Enoxaparin sodium injection USP 60mg/0.6ml, Meropenem for injection USP 500mg, Meropenem for injection USP 1g, Meropenem and sulbactam sodium for injection USP 1.5g, Midazolam injection IP 5mg/5ml, Imipenem & Cilastatin for injection USP 500mg+500mg, Neostigmine methylsulphate injection IP 0.5mg/1ml, Sterile Noradrenaline Concentrate IP 2mg/2ml, Dacarbazine for injection USP 100mg (lyophilized), Dacarbazine for injection USP 200mg (lyophilized), Dacarbazine for injection USP 500mg (lyophilized), Urofollitrophin for injection BP 75IU Combipack (lyophilized), Urofollitrophin for injection BP 150IU Combipack (lyophilized), Highly Purified Menotrophin for injection BP 150IU (lyophilized) Combipack, Highly Purified Menotrophin for injection BP 75IU (lyophilized) Combipack, Chorionic Gonadotrophin for injection USP 2000IU Combipack (lyophilized), Chorionic Gonadotrophin for injection USP 5000IU Combipack (lyophilized), Chorionic Gonadotrophin for injection USP 10000IU Combipack (lyophilized), Paclitaxel injection USP 30mg/5ml, Paclitaxel injection USP 100mg/16.7ml, Paclitaxel injection USP 260mg/43.4ml, Piperacillin & Tazobactam for injection USP 2.25g, Piperacillin & Tazobactam for injection USP 4.5g, Cisplatin injection BP 10mg/10ml, Cisplatin injection BP 50mg/50ml, Pantoprazole for injection 40mg (lyophilized), Pantoprazole for injection 40mg Combipack (lyophilized), Progesterone Solution for injection 25mg/1.119ml, Glycopyrrolate injection USP 0.2mg/ml, Rabeprazole for injection 20mg (lyophilized), Ifosfamide for injection USP 1g (lyophilized), Ifosfamide for injection USP and Mesna injection 1g Combipack (lyophilized), Ifosfamide for injection USP 2g (lyophilized), Ifosfamide for injection USP and Mesna injection 2g Combipack (lyophilized), Hydrocortisone sodium succinate for injection USP 100mg, Hydrocortisone sodium succinate for injection USP 100mg (Combipack), Methylprednisolone sodium succinate for injection USP 1g, Methylprednisolone sodium succinate for injection USP 40mg, Methylprednisolone sodium succinate for injection USP 500mg, Granisetron injection USP 3mg/3ml, Thiopental sodium for injection BP 1g, Thiopental sodium for injection BP 500mg, Tioconplanin for injection 200mg (lyophilized), Tioconplanin for injection 400mg (lyophilized), Tigecycline for injection USP 50mg (lyophilized), Tranexamic acid for injection BP 500mg/5ml, Tramadol Hydrochloride injection 50mg/1ml, Tramadol Hydrochloride injection 100mg/2ml, Pralidoxime chloride for injection USP 1g, Vancomycin Hydrochloride for injection USP 500mg, Vancomycin Hydrochloride for injection USP 1g, Adrenaline injection IP 1ml, Vecuronium bromide injection IP 4mg (lyophilized), Heparin sodium injection USP 5000IU/5ml, Heparin sodium injection USP 25000IU/5ml, Celorexol acetate for injection 0.25mg (lyophilized), Oxaliplatin injection USP 50mg/25ml, Oxaliplatin injection USP 100mg/50ml. 	WHO-GMP	17P/I/52/2007/5833	04-04-2023	14-03-2026	Directorate General of Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (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
48	3462	IT-007	ACS Dobfar S.p.A	Viale Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy (* Cách ghi khác: V.LE Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy; hoặc Viale Addetta 2a/12-3/5, 20067 Tribiano, Milano, Italy)	* Bán thành phẩm sản xuất vô trùng: Bột đông khô cephalosporins; Bột hỗn hợp chứa Cephalosporins; Bột hỗn hợp chứa Carbapenems. * Xuất xưởng lô: thuốc sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/123/H/2024	13-06-2024	10-05-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
49	3463	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: hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon - trừ hormon sinh dục/tránh thai và sinh phẩm. + Chứng nhận xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Các thuốc dạng rắn: hormon hoặc các chất có hoạt tính hormone trừ hormon sinh dục/tránh thai, thuốc bột. + Thuốc dạng có áp lực: hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục/tránh thai; viên nén. * Sinh phẩm: + Sinh phẩm: thuốc công nghệ sinh học (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng); thuốc có nguồn gốc từ động vật. + Chứng nhận xuất xưởng: thuốc công nghệ sinh học (dung dịch thể tích nhỏ hoặc đông khô sản xuất vô trùng); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng). * Các sản phẩm/ hoạt động sản xuất khác: Bảo quản được chất. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; các thuốc dạng rắn (hormon hoặc các chất có hoạt tính hormone - trừ hormon sinh dục/tránh thai, thuốc bột); thuốc dạng có áp lực (hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon - trừ hormon sinh dục/tránh thai); viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/42/H/2024	22-02-2024	29-09-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
50	3464	IT-024	Patheon Italia S.P.A.	2 ^a Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 FERENTINO (FR), 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, sản phẩm chiết có nguồn gốc từ động vật). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu: Thuốc đông khô; + Sản phẩm công nghệ sinh học: Protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng. + Sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật: Thuốc đông khô. * Xuất xưởng 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. + Sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (LAL test).	EU-GMP	IT/56/H/2023	04-04-2023	29-07-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
51	3465	IT-031	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torrielle (PR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào, DNA protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc tiêm dạng Liposomal (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học: Protein/DNA tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng. + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/27/H/2024	05-03-2024	26-10-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
52	3466	IT-036	Bracco Imaging S.P.A	Bioindustry park - Via Ribes, 5-10010 Colletterto Giacosa (TO), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/90/H/2023	29-05-2023	24-03-2026	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
53	3467	IT-068	LA.FA.RE. S.R.L.	Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dạng rắn (thuốc bột, thuốc cốm) bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc dạng rắn (thuốc bột, thuốc cốm) bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/250/H/2022	22-12-2022	24-06-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
54	3468	IT-074	Wyeth Lederle S.r.l	Via Franco Gorgone Z.I. (hoặc Zone Industriale)- 95100 Catania (hoặc CT), Italy.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Vật lý/Hóa học; Sinh học.	EU-GMP	IT/110/H/2023	07-07-2023	21-01-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
55	3469	IT-092	GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L	Bellaria- Rosia- 53018 Sovicille (SI), Italia	* Sản xuất sản phẩm miễn dịch: + Hỗn dịch tiêm trong bơm kim tiêm đóng sẵn Bexsero (Meningococcal group B vaccine - rDNA, component, adsorbed); + Bột và dung môi pha hỗn dịch tiêm Menjugate/Menjugate Kit (Meningococcal group C oligosaccharide Conjugate vaccine, adsorbed); + Hỗn dịch tiêm Menjugate Liquide (Meningococcal group C oligosaccharide Conjugate vaccine, adsorbed); + Bột và dung dịch pha dung dịch tiêm Menveo ((Meningococcal group A, C, W135 and Y Conjugate vaccine); + Hỗn dịch tiêm Anatetall (tetanus toxoid adsorbed) (chỉ đóng ống/lo, dán nhãn, đóng gói); + Bột và dung dịch pha dung dịch tiêm Rabipur/ Rabavert (Rabies virus inactivated, strain Flury LEP) (dán nhãn, đóng gói); + Hỗn dịch tiêm Td-Pur (Purified Tetanus & Diptheria toxoid) (đóng ống/lo, đóng gói); + Hỗn dịch tiêm Tetanol Pur (Purified Tetanus toxoid) (đóng ống/lo, đóng gói); + Hỗn dịch tiêm trong bơm kim tiêm đóng sẵn Fluval (Thiomersal Free Quadrivalent influenza vaccine) (đóng ống); + Bột và tá dược hấp phụ cho hỗn dịch tiêm Shingrix (Zoster vaccine recombinantm adjuvated) (chỉ đóng gói). + Men Acwy liquid (dung dịch tiêm). + Pandemic Influenza Vaccine (Adjupanrix) (đóng lọ, soi, đóng gói, không bao gồm hấp phụ). + Bột và chất bổ trợ cho hỗn dịch tiêm Arexvy (Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine Recombinant, Adjuvated) (sản xuất và đóng lọ (đóng gói cấp 1) chất bổ trợ AS01E; đóng gói thành phẩm).	EU-GMP	IT/117/H/2024	06-06-2024	22-03-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
56	3470	JP-001	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	Thuốc Neoamiyu	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	207	31-05-2023	31-05-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
57	3471	JP-001	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	Thuốc tiêm Morihopamin	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	208	31-05-2023	31-05-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
58	3472	JP-008	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd (Cơ sở sản xuất)	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Actemra 200 mg.	Tương đương EU-GMP	4060	02-12-2023	02-12-2028	Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, Nhật Bản
59	3473	JP-008	Utsunomiya Plan of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.	16-3, Kiyohara-Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, Japan	*Sản phẩm: Enspryng 120mg tiêm dưới da, bơm tiêm đóng sẵn.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3217	27-10-2023	27-04-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
60	3474	JP-012	Ajinomoto Co.,Inc. Tokai Plant	1730, Hinaga, Yokkaichi-shi, Mie, Japan	* Sản phẩm: Thuốc cốm Livact Granules (Mỗi gói 4,15 g chứa: L-Isoleucin 952mg; L-Leucin 1904mg; L-Valin 1144mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4548	23-01-2024	23-01-2029	Ministry of Health, Labour and Welfare, 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
61	3475	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	Dung dịch nhỏ mắt Moxsanti (Moxifloxacin 0.5%)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	5995 Notification of inspection result số 1630308000 157 ngày 16/02/2021	17-03-2021	05-02-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
62	3476	JP-055	Rohto Nitten Co., Ltd. Nagano Plant	5723-7 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0428, Japan	Sản phẩm: Moxifloxacin Ophthalmic Solution 0.5% [NITTEN]	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 3391 ngày 21/10/2021; Notification: 2030308001 768 ngày 02/09/2021	21-10-2021	02-09-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
63	3477	JP-055	Rohto Nitten Co., Ltd. Nagano Plant	5723-7 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0428, Japan	Sản phẩm: Latanoprost Ophthalmic Solution 0.005%	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 282 ngày 14/04/2023; Notification: 2030408001 498 ngày 03/02/2023	14-04-2023	03-02-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
64	3478	KR-022	LG Chem, Ltd	129, Seogam-ro, Iksan-si, Jeonbuk-do, Republic of Korea	Thuốc sinh học (vắc xin, chế phẩm tái tổ hợp gen): dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm	PIC/S-GMP	2024-F1-0170	10-09-2024	23-05-2027	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety Korea
65	3479	KR-103	Korean Drug Co., Ltd	69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, viên nén nhai; dung dịch uống. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý; Vi sinh (không vô trùng).	PIC/S-GMP	2024-D1-0837	23-05-2024	14-03-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
66	3480	KR-112	COSMAXPHARMA CO.,LTD	30, Bio valley 3-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm	PIC/S-GMP	2024-G1-1055	11-06-2024	06-03-2027	Daejeon Regional Office Of Ministry of Food and Drug Safety, Korea
67	3481	KR-136	SK Chemicals Co., Ltd.	149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang. * Các dạng bào chế khác: Miếng dán (miếng dán qua da). * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng).	PIC/S-GMP	2024-G1-0511	14-03-2024	18-05-2025	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea
68	3482	MX-001	Merck S.A de C.V	Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juárez, C.P. 53370, Mexico	* Thuốc dạng rắn: viên nén, viên bao, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm. * Thuốc dạng lỏng: dung dịch, hỗn dịch. * Thuốc dạng rắn chứa hormon: viên nén.	PIC/S-GMP	233300516A 1101	24-11-2023	19-04-2026	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)
69	3483	MY-006	Hoe Pharmaceutical Sdn. Bhd	Lot 10, Jalan Sultan Mohamed 6, Bandar Sultan Suleiman, 42000 Port Klang, Selangor, Malaysia	Sản xuất thuốc không vô trùng dạng kem, mỡ, dung dịch uống, gel. Sản xuất thuốc không vô trùng dạng: Bản rắn-Kem, gel, mỡ	PIC/S-GMP	MI-2022-CE-04739-1	27-02-2024	03-01-2025	Therapeutic Goods Administration, Australia
70	3484	PK-005	CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd	62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng.	WHO-GMP	36/2023-DRAP(AD-957949223)	28-03-2023	21-03-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan

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
71	3485	PL-006	Lek S.A.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	* Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang mềm; viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Chứng nhận lô (batch certification): Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ISF.405.54.2 024.IP.1 WTC/0095_01_01/89	23-05-2024	01-03-2027	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
72	3486	RO-008	Swisscaps România SRL	Str. Carol I, nr. 20, Comuna Cornu, Județ Prahova, cod poștal 107180, Romania	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm (Building C5 (Section Step 1), Building C6 (Section Step Extindere)). * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp (Building C12 (Section Step 2)): Viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp (Building C12 (Section Step 2)). * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Lý.	EU-GMP	044/2021/RO	20-12-2021	26-08-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
73	3487	RO-014	Vim Spectrum S.R.L (cách ghi khác: S.C Vim Spectrum S.R.L)	Corunca nr.409, Jud.Mureș, cod 547367, Rumani (cách ghi địa chỉ khác: Comuna Corunca nr.409, Jud.Mureș, cod 547367, Rumani)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao, viên nang cứng; thuốc bột đơn liều pha dung dịch, hỗn dịch. * Xuất xưởng lô; * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao, viên nang cứng; thuốc bột đơn liều pha dung dịch, hỗn dịch.. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: hóa học, vật lý	EU-GMP	014/2024/RO	02-06-2024	16-12-2025	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
74	3488	RU-008	Joint Stock Company "BIOCAD"	Saint Petersburg, Intracity Municipality the Settlement of Strelna, the Settlement of Strelna, ul. Svyazi, d. 38, str. 1, Russia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch đậm đặc pha tiêm/tiêm truyền), Thuốc bột đông khô. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học: kháng thể đơn dòng: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch đậm đặc pha tiêm/tiêm truyền), Thuốc bột đông khô. * Đóng gói thứ cấp. * Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; hóa lý/Vật lý; Sinh học.	PIC/S-GMP	GMP/EAEU/RU/00487-2022	05-03-2024	09-06-2025	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation
75	3489	SE-005	AstraZeneca AB	Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Oral Solid Dosage Formulation: Sản xuất không bao gồm hoạt động đóng gói: * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm Viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg). * Kiểm tra chất lượng: Vật lý/Hóa học; Vi sinh (thuốc không vô trùng).	EU-GMP	SE-H-GMP-24-036232	23-04-2024	26-01-2027	Swedish Medical Products Agency (MPA)
76	3490	SE-005	AstraZeneca AB	Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Oral Solid Dosage Packaging: * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim (bao gồm Viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg). + Đóng gói thứ cấp: (bao gồm viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	SE-H-GMP-23-072770	05-03-2024	12-07-2026	Swedish Medical Products Agency (MPA)
77	3491	SI-002	Lek farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d. hoặc Lek d.d., PE Proizvodnja Lendava)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào); viên nang mềm (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch), viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả prostalandin, cytokin, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào, thuốc ức chế miễn dịch). * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Lý.	EU-GMP	401-1/2024-9	16-06-2024	20-02-2027	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
78	3492	TH-030	ABLE MEDICAL COMPANY LIMITED	111 Moo 9, Nongson, Chiangyuen, Mahasarakham 44160, Thailand	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ, thuốc dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ, thuốc dạng lỏng thể tích lớn. + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (vô trùng).	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00017	10-07-2023	09-07-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
79	3493	TW-002	AUPA BIOPHARM CO., LTD.	No.1 Kwang-Fu Rd., Huko, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C.)	* Thuốc không vô trùng: dung dịch; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén bao, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột; viên nang chứa pellet, pellet	PIC/S-GMP	09393	24-05-2024	24-05-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
80	3494	TW-007	Ta Fong Pharmaceutical Co. Ltd.	11, An-Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua City, Taiwan, ROC.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm (Dạng lỏng thể tích nhỏ). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc tiêm (Dạng lỏng thể tích nhỏ; Bao gồm cả sản phẩm chứa hóc môn sinh dục nữ). * Thuốc không vô trùng: Dung dịch; thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel); viên bao (viên nén, cốm, bột); viên nang; thuốc đản.	PIC/S-GMP	09291	15-03-2024	09-03-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)

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
81	3495	TW-011	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd	No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc tiêm truyền, hỗn dịch tiêm. * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel, viên nén, viên bao phim, viên nang.	PIC/S-GMP	0A0F9DB94F	07-11-2024	17-11-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
82	3496	TW-013	Orient Pharma Co., Ltd.	No. 8, Kehu 1st Road, Huwei Township, Yunlin County 63247, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Viên nén bao (viên nén), viên nang chứa pellet (viên nang), pellet.	PIC/S-GMP	09293	15-03-2024	28-10-2027	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
83	3497	TW-031	Oneness Biotech Co., Ltd., Nanchou Plant (ONNP)	No. 8, Tangchang Rd., Nanchou Township, Pingtung County 926, Taiwan, China	Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn.	PIC/S-GMP	08806	01-08-2023	24-01-2026	Food and Drug Administration, Taiwan, China
84	3498	TW-032	Medigen Vaccine Biologics Corp.	30261 No.68, Shengyi 3rd. Rd., Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C)	* Thuốc sinh học: - Vắc xin (sản xuất vô trùng): Envacgen (pha chế, đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp) dạng bơm tiêm đóng sẵn. - API của thuốc sinh học: Dạng bán thành phẩm của vắc xin Envacgen, từ chủng virus gốc và tế bào gốc đến dung dịch gốc vắc xin.	PIC/S-GMP	08630	11-04-2023	20-09-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China, Taiwan
85	3499	US-005	Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines (hoặc Corixa Corp dba GlaxoSmithKline Vaccines)	325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, United States (cách ghi khác: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, 17547, United States hoặc 325 North Bridge Street, Marietta, PA, 17547-1134, United States)	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đóng khô. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2023/080	28-11-2023	14-09-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
86	3500	US-005	Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines	325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, United States (cách ghi khác: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, 17547, United States).	Sản xuất, tiết trùng, đóng gói, dán nhãn vắc xin Zoster (non-live).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	3007726770	28-02-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
87	3501	US-026	Viatris Pharmaceuticals LLC (Tên cũ: Pfizer Pharmaceuticals LLC)	Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, USA (* Cách ghi khác: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA hoặc Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA)	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng Sản phẩm: - Viên nén Norvasc (tên thương mại tại Việt Nam: Amlor) (Amlodipine 5mg (dưới dạng amlodipine besylate)) - Viên nang cứng Celebrex (Celecoxib 200mg) - Viên nang cứng Neurontin (Gabapentin 300mg) - Viên nén bao phim Lipitor® (Atorvastatin 10 mg, 20mg, 40mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2623619; Báo cáo thanh tra; CPP: DSSE-FEUP; NEJ5-GPR3; SZG5-GARU; WCKW-SU8Y; J9FW-RNH8; QZRY-835Y	17-02-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
88	3502	US-070	Packaging Coordinators LLC	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania, 19114, United States	* Đóng gói sơ cấp: Ép vỉ, đóng chai, đóng túi. * Đóng gói thứ cấp và dán nhãn.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000522077; E1 end: 12-01-2023	12-01-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)