

Phụ lục II
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 40

Đợt 41
(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2660	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kim tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	EU-GMP	sukls256354/2021	21-01-2022	31-12-2024	State Institute for Drug Control- Czech Republic	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
2	2923	BE-002	Janssen Pharmaceutica (Cách ghi khác: Janssen Pharmaceutica NV)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), 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. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (dung dịch, hỗn dịch); thuốc lỏng uống (dung dịch, siro, hỗn dịch); thuốc bán rắn (kem, mỡ); miếng dán qua da. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống; thuốc bán rắn; miếng dán qua da. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Vật lý/hóa học; Sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2023/058	12-10-2023	31-03-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Đỉnh chỉnh phạm vi đóng gói thứ cấp theo đúng nội dung giấy chứng nhận GMP.
3	1790	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* Cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 (hoặc CH-4332) Stein, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng chứa bột hít (bao gồm cả chất có hoạt tính cao); viên nén; viên nén bao phim; hệ điều trị qua da. * Đóng gói, xuất xưởng: các dạng thuốc trên, bao gồm cả viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1002597	17-10-2021	31-12-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
4	2117	CH-013	Vifor (International) Inc	Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: + Các dạng bào chế rắn. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lọ thuốc vô trùng	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1001855	11-02-2021	12-11-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Bổ sung phạm vi "Xuất xưởng thuốc vô trùng" theo giấy xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền Swissmedic.
5	2670	CN-003	AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No 2 Huangshan Road, Wuxi Jiangsu 214028, Peoples Republic of China (Cách ghi khác: No 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China)	Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng (đóng gói cấp 2).	PIC/S-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2019-CE-11727-1	16-08-2022	26-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Bổ sung cách ghi địa chỉ theo thư xác nhận của MHRA.
6	917	CN-015	Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 288 Zhujiang Road, High-tech industrial development zone, Shijiazhuang, China (Cách ghi địa chỉ cấp nhất: No. 518 Huaian East Road, High-Tech Industrial Development Zone, Shijiazhuang, China)	Workshop 103: * Thuốc vô trùng: dung dịch tiêm truyền thể tích lớn.	WHO-GMP	HE20190014	02-03-2019	02-02-2024	Hebei Drug Administration, China	Cập nhật cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất và điều chỉnh tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất thành WHO-GMP theo xác nhận của cơ quan quản lý dược sở tại.
7	2533	DE-025	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG	Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germany	* Thuốc không vô trùng: - Thuốc khung thấm; miếng dán ngoài da chứa hoóc-môn và các chất có hoạt tính hoóc-môn. - Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: thuốc khung thấm; miếng dán ngoài da chứa hoóc-môn và các chất có hoạt tính hoóc-môn. Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0029	09-09-2022	18-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung các phạm vi Xuất xưởng lọ, Đóng gói sơ cấp, Đóng gói thứ cấp và Kiểm tra chất lượng theo đúng giấy chứng nhận GMP đã cấp.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
8	2125	DE-046	Lindopharm GmbH	Lindopharm GmbH Neustrasse (hoặc Neustraße) 82 40721 Hilden, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa chất có hoạt tính hormon; thuốc không vô trùng khác (thuốc bột; thuốc cốm). * Xuất xưởng. * Đóng gói : + Đóng gói sơ cấp: Viên nén; thuốc không vô trùng khác (thuốc bột; thuốc cốm) + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_NW_03_GMP_2022_0017	11-03-2022	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
9	2817	DE-050	Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao đường. * Thuốc được liệu, sản phẩm vi lượng đồng căn * Xuất xưởng: thuốc vô trùng và các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý	EU-GMP	DE_NI_03_GMP_2022_0018	22-12-2022	15-09-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Làm rõ phạm vi "viên nén bao đường" theo SMF.
10	2054	DE-054	Ferring GmbH	Wittland 11, 24109 (hoặc D-24109) Kiel, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon hoặc các hoạt chất có hoạt tính hormon: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; các thuốc vô trùng khác dạng vi nang. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng chứa hormon hoặc các hoạt chất có hoạt tính hormon: + Thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: thuốc từ người (thuốc đông khô sản xuất vô trùng); các sản phẩm sử dụng công nghệ gen (thuốc đông khô sản xuất vô trùng). * Đóng gói: đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh, hóa học/vật lý, sinh học * Việc soi và đóng gói thứ cấp thực hiện tại Wittland 2, bảo quản tại Wittland 4-6.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2021_0038	20-12-2021	10-09-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
11	1848	DE-058	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Freseniusstrasse (hoặc Freseniusstraße) 1, 61169 Friedberg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói: đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2021_0138	22-12-2021	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
12	2127	DE-104	A. Nattermann & Cie. GmbH	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germany (cách ghi khác: Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Germany)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc dạng kẹo (pastilles); thuốc dạng bán rắn; viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nén sủi bọt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: chỉ đóng gói sơ cấp thuốc dạng bán rắn. + Đóng gói thứ cấp: bao gồm hoạt động đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng lò. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2021_0052	11-10-2021	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo cách phiên âm từ tiếng Đức sang tiếng Anh
13	3199	EE-001	PharmaEstica Manufacturing OÜ	Vanapere tee 3, Pringi kula, Viimsi vald, Harju maakond 74011, Estonia	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén sủi bọt. + Xuất xưởng viên nén sủi bọt. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nén sủi bọt. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	JV-16/23/5	22-05-2023	10-02-2026	Estonian State Agency of Medicines, Estonia	Định chỉnh tên cơ sở theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
14	3281	ES-065	Industrias Farmacéuticas Almirall SA	Ctra. de Martorell 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lò. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén. + Xuất xưởng lò. * Thuốc sinh học: xuất xưởng lò chế phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý, vi sinh vật (không vô trùng).	EU-GMP	NCF/2415/001/CAT	26-03-2024	10-10-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Làm rõ phạm vi viên nén bao phim theo CPP sản phẩm do Công ty cung cấp.
15	2137	FI-005	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Volttikatu 8, Kuopio, 70700, Finland	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính cao, trừ hormon sinh dục) (dung dịch dùng ngoài, nhỏ mũi, xịt mũi, rửa mũi, nhỏ tai, rửa tai, thuốc xổ); Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính cao) (thuốc nhỏ giọt, thuốc uống dạng lỏng chứa sulfonamides). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FIMEA/2021/006492	22-03-2022	31-12-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
16	3284	FR-019	Ethypharm	Zi de Saint Arnoult, Chateaufeuil En Thymerais, 28170, France (Cách ghi khác: Zone Industrielle de Saint-Arnoult, Chateaufeuil en Thymerais, 28170, France hoặc Z.I. de Saint-Arnoult, 28 170 Chateaufeuil-en Thymerais, France)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_035	18-03-2024	16-11-2026	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Đỉnh chỉnh thông tin giấy hiệu lực từ 18/3/2024 thành 16/11/2026 và ngày cấp từ 16/11/2026 thành 18/03/2024 theo đúng giấy chứng nhận GMP.
17	2682	FR-021	Pharma Developpement	Zone Industrielle, chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France (* Cách ghi khác: Chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ). * Thuốc dược liệu.	EU-GMP	2022_HPF_FR_102	12-07-2022	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
18	2465	FR-056	Sanofi Winthrop Industrie (Cách viết khác: Sanofi Winthrop Industrie - Maisons Alfort)	180 rue Jean Jaurès, Maisons-Alfort, 94700, France (Cách viết khác: 180 rue Jean Jaurès, 94702 Maisons-Alfort Cedex, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: + Thuốc chiết xuất có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lô * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2022_HPF_FR_141	30-09-2022	31-12-2024	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
19	2835	FR-083	Haupt Pharma(* Cách ghi khác: Haupt Pharma Livron SAS hoặc Haupt Pharma Livron)	1 Rue Comte De Sinar, Livron-Sur-Drome, 26250, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Thuốc đặt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (nội độc tố vi khuẩn)	EU-GMP	2023_HPF_FR_125	23-08-2023	03-03-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh cách ghi khác của Cơ sở sản xuất do cơ sở đã được công bố cách ghi khác tại đợt 17.
20	2008	FR-088	Valdepharm	Parc Industriel d'Incarville, Parc de la Fringale-CS 10606, Val de Reuil Cedex, 27106, France (Cách ghi khác: Parc Industriel d'Incarville, Parc de la Fringale-CS 10606, 27106 Val de Reuil Cedex, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả sản phẩm chứa hóc môn), dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hóc môn) + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hóc môn) * Thuốc sinh học: sản phẩm miễn dịch * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và thuốc sinh học (sản phẩm miễn dịch) * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vật lý, hóa lý, vi sinh (thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng)	EU-GMP	2022_HPF_FR_007	21-01-2022	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
21	1859	GR-009	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Greece	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. + Chứng nhận lô * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. + Đóng gói cấp 2: * Kiểm tra chất lượng + Vi sinh: không vô trùng + Vật lý/Hóa học	EU-GMP	107887/30-11-2021	10-12-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
22	1933	GR-012	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351 Greece (hoặc 6 Dervenakion street, Pallini, Athens, GR-15351, Greece)	* 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 * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén nhai. * Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật); * Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang mềm; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	141425/21-12-2021	13-01-2022	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.

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
23	3289	IN-014	Acme Generics Private Limited Tên cũ: M/s Acme Generics LLP	Plot No.115, HPSIDC Industrial Area Davni, Tehsil Nalagarh, District Solan, Guru Majra, 174101, India	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nang cứng.	EU-GMP	OGYÉI/4677 3-6/2022	25-11-2022	12-10-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	Đính chính tên cơ quan cấp chứng nhận thành National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary theo đúng giấy chứng nhận GMP.
24	3289	IN-014	Acme Generics Private Limited Tên cũ: M/s Acme Generics LLP	Plot No.115, HPSIDC Industrial Area Davni, Tehsil Nalagarh, District Solan, Guru Majra, 174101, India	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nang cứng.	EU-GMP	OGYÉI/4677 3-6/2022	25-11-2022	12-10-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	Điều chỉnh tên cơ quan cấp giấy chứng nhận GMP từ Health & Family Welfare Department Himachi Pradesh, Distt. Solan - India thành National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary theo đúng giấy chứng nhận GMP
25	3021	IN-024	Biocon Biologics Limited	Block No B1 B2 B3 Q13 Of Q1 And W20 And Unit S18 1st Floor Block B4, Special Economic Zone Plot Nos 2 3 4 And 5, Phase IV Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra, Bengaluru, 560099, India (Cách ghi khác: Block No. B1, B2, B3, Q13 Of Q1 And W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru- 560099, India)	* Thuốc vô trùng (sản xuất tại Building B1 và B2): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất được chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1 và B3; Sản xuất được chất sinh học (lên men tế bào vi khuẩn, tinh chế, chỉnh sửa (pegylation), pha chế) tại Building S18. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	33100	19-01-2024	17-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ theo công văn Cục Quản lý Dược số 13878/QLD-ĐK ngày 30/12/2022 về việc thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.
26	2752	IN-034	Hetero Labs Limited Unit-V (* Cách ghi khác: Hetero Labs Limited)	Unit-V, Sy. No.439, 440, 441 & 458, TSHIC- Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India	Abacavir sulfate and Lamivudine tablets 600mg/300mg; Abacavir and Lamivudine tablets 600mg/300mg; ABACAVIR TABLETS 300mg; Abiraterone acetate tablets 500mg; Abiraterone acetate tablets 250mg; Acyclovir Tablets USP 400mg; Acyclovir Tablets USP 800mg; Afatinib tablets 40mg, 30mg, 20 mg; Amlodipine and Olmesartan Medoxomil tablets 10/20mg; Amlodipine and Olmesartan Medoxomil tablets 10/40mg; Amlodipine and Olmesartan Medoxomil tablets 5/20mg; Amlodipine and Olmesartan Medoxomil tablets 5/40mg; Amlodipine tablets 5mg, 10mg; Aripiprazole Tablets 5mg, 10 mg, 15 mg, 20mg, 30mg; Atorvastatin calcium tablets 10mg, 20mg, 40mg, 80mg; Atorvastatin tablets 10mg, 20mg, 40mg; ATOVAQUONE 62.5mg+ PROGUANIL HYDROCHLORIDE 25mg TABLETS; ATOVAQUONE 250mg+ PROGUANIL HYDROCHLORIDE 100mg TABLETS; ATOVAQUONE and Proguanil hydrochloride tablets 250mg/100mg; Avanafl Tablets 100mg, 200mg, 50mg; Brexpiprazole Tablets 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg; Capecitabine tablets USP 500mg; Celecoxib capsules 100mg, 200mg; CINACALCET TABLETS 30mg; Clopidogrel tablets 75mg, 300mg; Colchicine tablets 0.6mg; DACLATASVIR TABLETS 30mg, 60mg; Donepezil hydrochloride tablets 10mg, 5mg; Donepezil hydrochloride tablets USP 10mg, 5mg; DACLAHEP; DERIPEX 10, 15; EFAVIRENZ, LAMIVUDINE AND TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE TABLETS 600mg/300mg/300mg; EFAVIRENZ, LAMIVUDINE AND TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE TABLETS 600/200/300mg; Efavirenz, Emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate tablets 600mg/200mg/300mg; Efavirenz 600mg; Emtricitabine 200mg and Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg Tablets; Efavirenz Tablets 600mg; Efavirenz Tablets USP 600mg; Efavirenz, Emtricitabine & tenofovir disoproxil fumarate tablets 600mg/200mg/300mg; Etrimebopag tablets 25mg, 50mg; Emtricitabine & tenofovir disoproxil fumarate tablets 200mg/300mg; Entecavir tablets 0.5mg, 1mg; Eprosartan tablets 400mg, 600mg; Erlotinib tablets 100mg, 150mg, 25mg; Escitalopram tablets 10mg, 20mg; Eszopiclone tablets 1mg, 2mg, 3mg; Famciclovir Tablets 125mg, 250mg, 500mg, 750mg; Fexofenadine hydrochloride tablets 120mg; FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 180mg; FEXOGEN 180; Gabapentin capsules 100mg; Gefitinib film coated tablets 250mg; GEFITINIB TABLETS 250mg; Gilipizide extended release tablets 5mg; IBRUTINIB CAPSULES 140mg; irbesartan and hydrochlorothiazide tablets 300mg/12.5mg, 300mg/25mg; irbesartan tablets 75mg, 150mg, 300mg; IRBESARTAN AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS 150mg/12.5mg; IRBIGEN-H 150mg/12.5mg; Lacosamide tablets 50mg, 100mg, 150mg, 200mg; Lamivudine and Zidovudine tablets 150mg/300mg Lamivudine and Zidovudine tablets USP 150mg/300mg; Lamivudine tablets 100mg; Ledipasvir and sofosbuvir tablets 90mg/400mg; LENALIDOMIDE CAPSULES 5mg, 10mg, 15mg, 25mg; Letrozole tablets USP 2.5mg; Levofloxacin tablets 250mg, 500mg; Levofloxacin tablets USP 250 mg, 500 mg; Linagliptin 5mg film coated tablets; Linezolid for oral suspension 100mg/5ml; Linezolid tablets 600mg; Memantine hydrochloride tablets 5mg, 10mg, 15mg, 20mg; Mirtazapine 30mg, 45mg film coated tablets; Montelukast sodium pediatric chewable tablets 4mg, 5mg, 10mg; Montelukast sodium chewable tablets 4mg, 5mg, 10mg; Montelukast Sodium Tablets 10 mg; Mycophenolate Mofetil capsules 250mg, 500mg; Mycophenolate Mofetil Capsules USP 250 mg, 500mg; Mycophenolate Mofetil Tablets 500mg; Mycophenolate Mofetil Tablets USP 500mg; Olmesartan medoxomil tablets 5mg, 10mg, 20mg, 40mg; OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 20mg, 40mg; OLMICARD 20, 40; Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide Tablets 20mg/12.5mg, 40mg/12.5mg, 40mg/25mg; Olanzapine tablets 2.5mg, 5 mg, 7.5mg, 10 mg, 15mg; Osetamivir phosphate for oral suspension 6mg/ml; Palbociclib capsules 100mg, 125mg; Pantoprazole gastro resistant tablets 20mg, 40mg; Pantoprazole sodium delayed release tablets 20mg, 40mg; Perindopril tablets 8mg; Perindopril erbumine tablets 8mg; Pimavanserin capsules 34mg; Pioglitazone hydrochloride tablets 15mg, 30mg, 45mg; POMALIDOMIDE CAPSULES 1mg, 2mg, 3mg, 4mg; PRASUGREL TABLET 5mg, 10mg; Praziquantel tablets USP 600mg; Quetiapine fumarate tablets 25mg, 100mg, 200mg, 300mg; Quetiapine fumarate tablets USP 25 mg, 50mg, 200mg, 300mg; Rabeprazole sodium delayed release tablets 10mg, 20mg; ROSUVASTATIN TABLETS 5mg, 10mg, 20mg, 40mg; ROST 5, 10, 20, 40; ROSUVASTATIN CALCIUM TABLETS 5mg, 10mg, 20mg, 40mg; Saquinavir mesilate tablets 500mg; Sertraline film coated tablets 50mg, 100mg; Sildenafil citrate tablets 20mg, 25mg, 50mg, 100mg; Silodosin capsules 4mg, 8mg; SITAGLIPTIN FILM COATED TABLETS 25mg, 50mg, 100mg; SITAGLIPTIN AND METFORMIN HYDROCHLORIDE 50mg/850mg, 50mg/1000mg FILM COATED TABLETS; Sofosbuvir tablets 400mg; Telesartan and hydrochlorothiazide tablets USP 40mg/12.5mg, 80mg/12.5mg; Telesartan and Hydrochlorothiazide 40/12.5mg, 80mg/12.5mg; TELMISARTAN TABLETS 20mg, 40mg, 80mg; TELCARD 20, 40, 80; Temozolomide capsules 20mg, 100mg, 140mg, 180mg, 250mg; Temozolomide capsules USP20mg, 100mg, 250mg; Tenofovir disoproxil Fumarate and Lamivudine tablets 300mg/300mg; TENOFOVIR ALAFENAMIDE TABLETS 25mg; Tolterodine Tartrate tablets 1 mg, 2 mg; Valacyclovir hydrochloride tablets 1000mg, 500mg; Valacyclovir tablets USP 500mg, 1000mg; Valganciclovir tablets 450mg; VALGANCICLOVIR TABLETS 450mg; GANCIL 450; Valsartan & hydrochlorothiazide tablets 320mg/12.5mg, 320mg/25mg; Valsartan and hydrochlorothiazide tablets USP 80mg/12.5mg, 320mg/25mg; Valsartan hydrochlorothiazide tablets 320mg/25mg; Valsartan tablets 320mg; Valsartan tablets USP 160mg, 320mg, 80mg; Vildagliptin and Metformin hydrochloride 50mg/1000mg, 50mg/850mg film coated tablets; Voriconazole for oral suspension 40mg/ml; Zidovudine lamivudine and nevirapine tablets 300mg/150mg/200mg; Ziprasidone capsules 20mg, 40mg, 60mg, 80mg.	WHO-GMP	L.DIS.NO:11 4632/TS/202 3	25-03-2023	23-03-2026	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Cập nhật hạn hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận GMP.
27	2850	IN-036	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 457&458 Matoda Plot No 191/218P Chacharwadi Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India (cách ghi khác: Plot No 457 & 458, Village Matoda, Bavla Road and Plot No 191/218 P, Village Chacharwadi, Tal - Sanand, Vill: Matoda & Chacharwadi - 382 210, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng; thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/ không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/4728 2-5/2022	17-11-2022	03-09-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Bổ sung các cách ghi thông tin địa chỉ CSSX theo xác nhận của Cơ quan quản lý nước sở tại

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
28	2019	IN-064	RV Lifesciences Limited (tên cũ: Atra Pharmaceuticals Limited)	Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Chhatrapati Sambhajnagar - 431133 Maharashtra State, India (cách ghi cũ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra state, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/105016/2021/11/38287	30-04-2024	29-11-2024	Food & Drug Administration, M.S. Bandra-kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051. Maharashtra, India	Cập nhật cách ghi địa chỉ mới của cơ sở sản xuất theo thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền sở tại.
29	2558	IN-064	RV Lifesciences Limited (tên cũ: Atra Pharmaceuticals Limited)	Plot No. H-19, Midc, Waluj, Maharashtra, 431133, India (Cách ghi khác: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Chhatrapati Sambhajnagar - 431133 Maharashtra State, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	FI090/S1/MH/002/2023	31-01-2023	22-04-2025	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal	Cập nhật cách ghi địa chỉ mới của cơ sở sản xuất theo thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền sở tại.
30	418	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả chất kim tế bào); thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Carbapenems); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kim tế bào). * Đóng gói thủ cấp * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng, không vô trùng + Vật lý/hóa học	EU-GMP	FI042/MH/01/2017	28-07-2017	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
31	418	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India. (Cách ghi khác: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP Phase - I Extension Bhatoli Kalan, Barotiwala, Solan, 173205, India.)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả chất kim tế bào); thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Carbapenems); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kim tế bào).	EU-GMP	FI042/MH/01/2017	28-07-2017	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	1. Gia hạn hiệu lực GCN GMP đến ngày 31/12/2024 theo thông báo của cơ quan quản lý dược của Bồ Đào Nha ngày 05/06/2024; 2. Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo GCN GMP được cấp và xác nhận của cơ quan có thẩm quyền Ấn Độ.
32	3214	IN-103	Sparsh Bio-Tech Pvt. Ltd.	Plot No. 1, Survey No. 242/243/244, Lakhavabad, City: Lakhavabad - 361 006, Dist: Jamnagar, Gujarat State, India (Cách ghi khác: Plot No. 1, Survey No. 242/243/244, Lakhavabad, Jamnagar-361 006, Gujarat, India)	Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin & Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, Siro bột khô (Bột pha hỗn dịch uống, Bột pha dung dịch uống).	WHO-GMP	21062641	28-06-2021	27-06-2024	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar, Gujrarat State, India	Định chính cách ghi địa chỉ khác của cơ sở do lỗi chính tả.
33	3215	IN-135	Jodas Expoin Pvt. Ltd	Plot no. 55, Phase III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, Pin 502279, India (Cách ghi khác: Plot no. 55, Phase III, Biotech Park, Karkapatla Village, Markook Maldal, Siddipet District, Telangana, 502279,	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc ung thư); Thuốc bột pha tiêm (bao gồm các thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm các thuốc ung thư). * Thuốc không vô trùng (các thuốc ung thư): Viên nang cứng; Viên nén; Viên nén bao phim.	WHO-GMP	398/DD-NZB/MFG/2024	29-02-2024	28-02-2025	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại
34	2759	IN-140	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Near Indrad Village, Taluka Kadi, Gujarat, District: Mehsana 382721, India (cách viết khác: Indrad - 382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist. Mehsana, Gujarat State, India / Village Indrad, Tal. Kadi, Ahmedabad Mehsana Highway, Dist Mehsana Gujarat, Gandhinagar, Gujarat 382721, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dạng rắn khác: Bột/hạt/pellet trong gói. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dạng rắn khác: Bột/hạt/pellet trong gói. Ghi chú: Giấy chứng nhận này chỉ giới hạn cho các sản phẩm cung cấp cho EU/EEA.	EU-GMP	MT/026HM/2023	21-08-2023	22-09-2025	Malta Medicines Authority	Công bố thêm 2 cách ghi địa chỉ theo Giấy chứng nhận WHO-GMP (Indrad - 382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist. Mehsana, Gujarat State, India) và cách ghi địa chỉ chi tiết của nhà máy (Village Indrad, Tal. Kadi, Ahmedabad Mehsana Highway, Dist Mehsana Gujarat, Gandhinagar, Gujarat 382721, India)
35	2635	IN-149	Alkem Laboratories Limited	Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, 173205, Himachal Pradesh, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, bột pha dung dịch uống. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Các dạng thuốc trên + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), Hóa lý, vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2022/216	17-11-2022	16-09-2025	Bulgarian Drug Agency	Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim theo đúng giấy chứng nhận GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
36	2480	IN-153	Kusum Healthcare Pvt. Ltd.	SP-289 (A) RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén; viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc cốm uống; Thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ, kem, gel, lotion, đầu gội đầu); Thuốc đặt; Dung dịch thực trực tràng.	WHO-GMP	DC/A-1/2022/2720	02-09-2022	02-09-2025	Drugs Control Organization, Rajasthan, Jaipur, India	Bổ sung phạm vi "đầu gội đầu" theo đúng giấy chứng nhận GMP
37	3298	IN-159	M/s Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-2,Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (cách ghi khác: Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (Block N2))	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng, sachet (pellets và cốm).	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 152/07	06-05-2024	26-06-2027	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh Baddi, Distt. Solan (State Drugs Controller), India	Định chỉnh hạn hiệu lực theo đúng GCN GMP được cấp.
38	3218	IN-228	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 2, 3, 4 and 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	Plan III: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc bột pha tiêm (Penicillin). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý. Cụ thể đây chuyên sản xuất và dạng bào chế được chứng nhận như sau: G-I: thuốc tiêm thể tích nhỏ (ống tiêm thủy tinh). G-II: thuốc tiêm thể tích nhỏ (dạng lọ thủy tinh). G-V: thuốc tiêm thể tích nhỏ (chai nhựa LDPE). G-VII: Thuốc tiêm thể tích lớn (chai nhựa LDPE). Thuốc bột pha tiêm Penicillin: dây truyền P-Block.	EU-GMP	86/GMP/20 24/266	19-03-2023	13-05-2025	Bulgarian Drug Agency	1. Ghi cụ thể phạm vi công bố dạng bào chế thuốc nhỏ mắt theo báo cáo thanh tra; 2. Ghi cụ thể các dây truyền sản xuất theo báo cáo thanh tra.
39	3029	IN-230	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam). + Viên nang cứng (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam). + Viên nang mềm (Non Beta Lactam). + Siro khô (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam). + Thuốc bột đóng gói (Non Beta Lactam).	WHO-GMP	26/1/Ausha hi/52/2019/ 20402	07-12-2023	07-12-2026	Directorate General of Medical Health and Family Welfare, Uttarakhand, India	Bổ sung cụ thể phạm vi công bố viên nén bao phim theo báo cáo thanh tra và CPP của sản phẩm xin đăng ký lưu hành.
40	3385	IN-237	Coral Laboratories Limited	Plot No. 57/1 (16), Bhenslore, Dunetha, Nani Daman - 396210, India	Viên nén, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (bao gồm dung dịch nhỏ mũi) Sản phẩm: Viên nén 1. Paracetamol BP:500mg; 2. Mefenamic Acid BP: 500 mg, paracetamol BP: 450mg; 3. Ciprofloxacin hydrochloride BP:500mg; 4. Metronidazole BP: 400mg; 5. Cimetidine USP: 400mg; 6. Diclofenac sodium BP: 50mg; 7. Metronidazole Benzoate BP: 200 mg; 8. Tinidazole BP: 500mg; 9. Paracetamol BP: 325mg, Ibuprofen BP: 400mg; 10. Ranitidine Hydrochloride BP: 150mg; 11. Codeine phosphate BP: 15mg; 12. paracetamol BP: 500mg, Phenylperine hydrochloride BP: 5mg, Chlorpheniramine maleate BP: 2mg, caffeine BP :30mg; 13. Miconazole Nitrate BP: 100mg, Clotrimazole BP: 100mg, Ornidazole : 500 mg; 14. Albendazole :400mg; 15. Esomeprazole magnesium trihydrate :20mg; 16. Paracetamol BP: 500mg, Codien phosphate BP: 8mg; 17. Paracetamol BP: 450mg, Codeine BP: 50mg, Codeine Phosphate BP: 10mg, Doxylamine Succinate USP: 5mg; 18. Salbutamol Sulphate BP: 4mg; 19. Dexamethasone USP:0.5mg; 20. Captopril BP: 25mg; 21. Captopril BP: 50mg; 22. Prednisolone BP: 5mg; 23. Enalapril maleate USP : 10mg; 24. Nifedipine BP:10mg; 25. Ibuprofen BP: 800 mg; 26. Ibuprofen BP: 600 mg; 27. Metronidazole BP: 500mg; 28. Atenolol BP : 50mg; 29. glibenclamide BP: 5mg; 30. Hydrochlorothiazide BP:25mg; 31. Salbutamol sulfate BP:4mg; 32. Enalapril maleate USP:20mg; 33. Furosemide BP: 40mg; 34. Mebendazole USP:100mg; 35. Paracetamol BP: 325mg, Ibuprofen BP: 400mg; 36. Simethicone USP:80mg; 37. Simethicone USP:80mg; 38. Artesunate : 100 mg; 39. Sulfamethoxazole BP: 400mg, Trimethoprim BP: 80mg; 40. Sulfamethoxazole BP: 800mg, Trimethoprim BP: 160mg; 41. enalapril maleate USP: 10mg; 42. Glibenclamide BP: 5mg; 43. Metformin Hydrochloride BP: 850mg; 44. Metformin Hydrochloride BP: 500mg; 45. enalapril maleate USP: 5mg; 46. Salbutamol Sulphate BP: 2mg; 47. Bromhexine Hydrochloride BP: 80mg, pseudoephedrine hydrochloride BP:60mg; 48. Clotrimazole BP: 100mg; 49. Cinnarizine BP: 25mg; 50. Propranolol hydrochloride BP:40mg; 51. Chlorphenamine Maleate BP: 4mg; 52. Chlorphenamine maleate BP: 4mg; 53. carbamazepine BP: 200mg; 54. diclofenac sodium BP:50mg; 55. diclofenac sodium BP:100mg; 56. Cimetidine USP: 400mg; 57. Mebendazole USP:100mg; 58. Griseofulvin BP: 500mg; 59. Nifedipine BP: 5.0mg; 60. Nalidixic acid BP:500mg; 61. Amlodipine besilate BP:5mg; 62. Amlodipine besilate BP:10mg; 63. Ciprofloxacin hydrochloride BP:500mg; 64. Ketoconazole USP: 200mg; 65. Dexchlorpheniramine Maleate USP: 2mg; 66. Ibuprofen BP: 400 mg; 67. tramadol hydrochloride BP:37.5mg, paracetamol BP: 325mg; 68. Ibuprofen BP: 200 mg; 69. Albendazole UDP:200mg; 70. Cyproheptadine Hydrochloride BP: 4mg; 71. Hyoscine butylbromide BP:10mg; 72. Aspirin BP: 300mg; 73. Amiloride Hydrochloride BP: 5mg, Hydrochlorothiazide :50mg; 74. Mebeverine Hydrochloride BP: 135 mg; 75. Hydrochlorothiazide BP: 50mg; 76. Losartan potassium BP:100mg, Hydrochlorothiazide BP:25mg; 77. nifedipine BP: 20mg; 78. Lornoxicam:4mg; 79. Paracetamol BP: 500mg, Phenylephrine Hydrochloride BP: 10mg, Chlorphenamine maleate BP: 2mg; 80. Metronidazole BP:250mg; 81. Ketoconazole USP: 200mg; 82. Chlorphenamine Maleate BP :4mg; 83. Paracetamol BP: 500mg; 84. Diclofenac sodium BP:75mg; 85. Glibenclamide BP: 5mg; 86. Ranitidine hydrochloride BP: 150mg; 87. Metronidazole BP:500mg, Norfloxacin BP: 400mg; 88. Acetaminofen FEU : 500 mg; 89. Doxylamine succinate USP: 10mg, Pyridoxine Hydrochloride BP: 10mg; 90. Sulfamethoxazole BP: 800mg, Trimethoprim BP: 160mg; 91. Sulfamethoxazole BP:400mg, Trimethoprim :80mg; 92. Ciprofloxacin hydrochloride BP: 500mg; 93. metoclopramide base:10mg; 94. Diclofenac sodium BP: 50mg, paracetamol BP :500mg; 95. Aceclofenac BP: 200mg; 96. Aceclofenac BP: 100mg; 97. Fluconazole BP: 150mg; 98. Aspirin BP: 75mg; 99. Cada tableta revestida contiene clorhidrato de Flufenazina: 2.5mg; 100. Esomeprazole magnesium trihydrate BP: 40mg; 101. Aceclofenac BP : 200mg; 102. Aceclofenac BP : 100mg; 103. Aceclofenac BP : 100mg, Chlorzoxazole USP: 500mg, Acetaminophen USP: 375mg; 104. Ibuprofen BP:400mg; 105. Esomeprazole magnesium trihydrate BP: 20mg; 106. Isoniazid BP:300mg; 107. Aceclofenac BP: 100mg, Paracetamol BP: 500mg; 108. paracetamol; 500mg, phenylephrine hydrochloride BP:5mg, Chlorphenamine Maleate BP: 2mg, Caffeine BP: 30mg; 109. Artemeter :80mg, Lumefantrine : 480mg; 110. Artemeter :20mg, Lumefantrine : 120mg; 111. Sparfloxacilin :100mg; 112. Prednisolone BP: 5mg; 113. Aspirin BP: 300mg; 114. Aspirin BP: 500mg; 115. Aspirin USP: 100mg; 116. pentoxifylline USP:100mg; 117. pentoxifylline USP:400mg; 118. Glimepiride USP:2mg; 119. Glimepiride USP:3mg; 120. Glimepiride USP:4mg; 121. Zinc sulfate monohydrate BP: 54.90mg, eq. to elemental zinc: 20mg; 122. Artemether:80mg, Lumefantrine:480mg; 123. Amlodipine Besylate USP : 10mg; 124. metformin hydrochloride BP:500mg; 125. metformin hydrochloride BP:850mg; 126. metformin hydrochloride BP:1000mg; 127. simvastatin BP:20mg; 128. paracetamol BP:325mg, ibuprofen BP:400mg; 129. Amlodipine Besylate USP : 10mg; 130. Allopurinol BP : 100mg; 131. Gliziclide BP: 40mg; 132. Diclofenac sodium BP: 50mg; 133. Losartan potassium BP:25mg; 134. Losartan potassium BP:50mg; 135. Metformin hydrochloride BP:1g; 136. Lisinopril USP:5mg; 137. Lisinopril USP:10mg; 138. Dihydroartemisinin : 40 mg, Piperazine Phosphate : 320 mg; 139. Levofloxacin USP:500mg; 140. Dried aluminium hydroxide BP: 250mg, Magnesium Trisilicate BP: 500mg; 141. propranolol hydrochloride BP: 40mg; 142. Gliziclide BP: 80mg; 143. Bromhexine Hydrochloride BP: 8mg.	WHO-GMP	DCD/D&D/L A/2021- 2022/2321	08-03-2022	08-03-2025	Drugs Licensing Authority, UT of Daman & DIU, Daman , India	Điều chỉnh tiêu chuẩn áp dụng từ "India-GMP" thành "WHO-GMP" và bổ sung danh sách sản phẩm theo báo cáo thanh tra.

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
41	3302	IN-266	Concord Biotech Ltd (cách ghi địa chỉ khác Concord Biotech Limited)	Unit-II, 297-298/2P, At Valthera, Ta. Dholka, Ahmedabad, Gujarat-382225, India (cách ghi khác: 297-298/2P, Valthera, Tal-Dholka, Dist.-Ahmedabad-382 225, Gujarat State, India)	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3012520698 (Ei end: 13-17/10/2023)	17-10-2023	31-12-2025	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)	Điều chỉnh: - Hiệu lực đến 31/12/2025 theo giấy phép sản xuất tra cứu online của FDA. - Cách ghi địa chỉ khác: theo xác nhận địa chỉ khác nhau giữa các Unit tại các cơ sở sản xuất của cơ quan có thẩm quyền và trên giấy chứng nhận GMP WHO đã cấp. - Cách ghi tên cơ sở sản xuất khác: "Ltd." được viết cụ thể "Limited" trong cách ghi tên cơ sở sản xuất.
42	3307	IN-349	Sun Pharma Laboratories Ltd.	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu, India	Sản xuất: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng Admenta 10 (Memantine Hydrochloride Tablets USP 10mg); Admenta 5 (Memantine Hydrochloride Tablets USP 5mg); Alcoliv (Metadoxine tablets 500mg); Alzolam 0.25 (Alprazolam Tablets USP 0.25mg); Alzolam 0.5 (Alprazolam Tablets USP 0.5mg); Amosun 10 (Amlodipine Besylate Tablets USP 10mg); Amosun 5 (Amlodipine Besylate Tablets USP 5mg); Angiem 30 (Diltiazem Modified Release Tablets 30mg); Angiem 60 (Diltiazem Modified Release Tablets 60mg); Arpizol 10 (Aripiprazole Tablets 10 mg); Arpizol 15 (Aripiprazole Tablets 15 mg); Arpizol 5 (Aripiprazole Tablets 5 mg); Axtor 10 (Atorvastatin Tablets 10 mg); Axtor 20 (Atorvastatin Tablets 20 mg); Axtor E2 (Atorvastatin 10mg and Ezetimibe 10mg Tablets); Axtor E2 20 (Atorvastatin 20mg and Ezetimibe 10mg Tablets); Betaday 10 (Bambuterol Hydrochloride tablets 10 mg); Cardivas 12.5 (Carvedilol Tablets USP 12.5mg); Cardivas 12.5 (Carvedilol Tablets 12.5mg); Cardivas 25 (Carvedilol Tablets USP 25mg); Cardivas 3.125 (Carvedilol Tablets USP 3.125mg); Cardivas 3.125 (Carvedilol Tablets 3.125mg); Cardivas 6.25 (Carvedilol Tablets USP 6.25mg); Cardivas 6.25 (Carvedilol Tablets 6.25mg); Cetrizet (Cetirizine Hydrochloride Tablets 10 mg); Citopam 10 (Citalopram Tablets USP 10mg); Citopam 20 (Citalopram Tablets USP 20mg); Clofranil (Clopipramine Tablets 25 mg); Clopiet (Clopigrel Tablets USP 75mg); Dazit (Desloratadine Tablets 5mg); Dozolic (Ornidazole Tablets 500 mg); Defrijet 250 (Deferasirox Tablets for oral suspension 250mg); Defrijet 500 (Deferasirox Tablets for oral suspension 500mg); Dicorate ER 500 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500mg); Dicorate ER 250 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 250mg); Duracard 1 (Doxazosin Mesylate Tablets 1 mg); Duracard 2 (Doxazosin Mesylate Tablets 2mg); Duzela 20 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 20mg); Duzela 30 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30mg); Duzela 60 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 60mg Capsule); Encorate (Sodium Valproate Enteric Coated Tablets BP 200 mg); Encorate 300 (Sodium Valproate Enteric Coated Tablets BP 300mg); Encorate Chrono 200 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 200mg); Encorate Chrono 200 (New Formula) (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 200mg); Encorate Chrono 300 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 300mg); Encorate Chrono 300 (New Formula) (Sodium Valproate and Valproic acid Controlled Release Tablets 300mg); Encorate Chrono 500 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 500mg); Etoshine 120 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 120mg); Etoshine 60 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 60mg); Etoshine 90 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 90mg); Famocid 20 (Famotidine Tablets USP 20mg); Famocid 40 (Famotidine Tablets USP 40mg); Flexura D (Metaxalone 400mg and Diclofenac Potassium 50mg Tablets); Fluoxin 100 (Fluvoxamine Tablets BP 100mg); Fluoxin 50 (Fluvoxamine Tablets BP 50mg); Flexital (Oxpentifylline Controlled Release Tablets 400mg); Gaszym (Pancreatin and Simethicone Tablets 200mg + 60mg); Gabantin 100 (Gabapentin Capsules USP 100mg); Gabantin 300 (Gabapentin Capsules USP 300mg); Gabantin 400 (Gabapentin Capsules USP 400mg); Gemer 1 (Glimepiride 1mg and Extended Release Metformin Hydrochloride 500mg Tablets); Gemer 2 (Glimepiride 2mg and Extended Release Metformin Hydrochloride 500mg Tablets); Glucored Forte (Glyburide 5mg and Metformin Hydrochloride 500mg Tablets USP); Glypride 1 (Glimepiride Tablets USP 1mg); Glypride 2 (Glimepiride Tablets USP 2mg); Glypride 4 (Glimepiride Tablets USP 4mg); Graniset 1 (Granisetron Tablets 1mg); Hydroquin (Hydroxychloroquine Sulfate Tablets USP 200mg); Irovel 150 (Irbesartan Tablets USP 150 mg); Irovel 300 (Irbesartan Tablets USP 300mg); Irovel H (Irbesartan 150mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP); Ketasma (Ketotifen Tablets 1mg); Lamosyn 100 (Lamotrigine Tablets USP 100 mg); Lamosyn 25 (Lamotrigine Tablets USP 25 mg); Lamosyn 50 (Lamotrigine Tablets USP 50mg); Levipil 1G (Levetiracetam Tablets USP 1000mg); Levipil 250 (Levetiracetam Tablets USP 250mg); Levipil 500 (Levetiracetam Tablets USP 500 mg); Levipil 750 (Levetiracetam Tablets USP 750mg); Lithosun SR (Lithium Carbonate Extended Release Tablets USP 400mg); Livodexa 150 (Ursodeoxycholic Acid Sustained Release Tablets BP 150mg); Livodexa 300 (Ursodeoxycholic Acid Sustained Release Tablets BP 300mg); Maxgalin 50 (Pregabalin Capsules 50 mg); Maxgalin 75 (Pregabalin Capsules 75 mg); Mesacol (5-Aminosalicylic Acid Tablets 400mg (Mesalamine Delayed Release Tablets); Miraji ER 500 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500mg); Mirtaz 15 (Mirtazapine Tablets USP 15mg); Mirtaz 30 (Mirtazapine Tablets USP 30 mg); Monotrate 10 (Isosorbide Mononitrate Tablets BP 10 mg); Monotrate OD (Slow Release Isosorbide Mononitrate Tablets 50 mg); Monotrate OD 25 (Slow Release Isosorbide Mononitrate Tablets 25 mg); Monotrate-20 (Isosorbide Mononitrate Tablets BP 20 mg); Montek 10 (Montelukast Sodium Tablets 10 mg); Montek-4 (Montelukast Sodium Chewable Tablets 4 mg); Montek-5 (Montelukast Sodium Chewable Tablets 5 mg); Muvera 15 (Meloxicam Tablets USP 15mg); Muvera 7.5 (Meloxicam Tablets USP 7.5 mg); Nexito 10 (Escitalopram Oxalate Tablets 10 mg); Nexito 20 (Escitalopram Oxalate Tablets 20 mg); Nexito 5 (Escitalopram Oxalate Tablets 5 mg); Niaspan (Nifedipine Hydrochloride Modified Release Capsules 200 mg); Nitrest 10 (Zolpidem Tablets BP 10 mg); Oleanz 10 (Olanzapine Tablets 10mg); Oleanz 5 (Olanzapine Tablets 5mg); Oxetol 150 (Oxcarbazepine Tablets USP 150 mg); Oxetol 300 (Oxcarbazepine Tablets USP 300 mg); Oxetol 600 (Oxcarbazepine Tablets USP 600 mg); Pantocid 20 (Pantoprazole Sodium USP Tablets 20mg); Pantocid (Pantoprazole Sodium USP Tablets 40mg); Pantocid DSR (Pantoprazole Sodium USP Tablets 20mg); Parkimet 125 (Levodopa	WHO-GMP	DFO/D-885/240	22-04-2024	19-04-2027	Office of the State Drugs Controller, Drugs & Food Control Organization, Patoli Mangotrian J&K (Jammu), India	Điều chỉnh làm rõ phạm vi chứng nhận viên nén bao phim
43	3035	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District - 531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011, Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 600mg/200mg/300mg; Atazanavir Capsules 300mg; Atazanavir Capsules 200mg; Atazanavir Capsules 150mg; Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 600mg/300mg/300mg; Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200mg/300mg; Orthokind-200; Metformin Hydrochloride USP/Ph.Eur/BP	WHO-GMP	HMF07-14051/1075/2021-TECH-DCA	31-07-2021	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	Điều chỉnh cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Cơ quan quản lý số tại.
44	3036	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Atchutapuram (M), Visakhapatnam - 531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011, Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: TENOLAURUS Tenofovir/Disoproxil Fumarate Tablets 300 mg; Darunavir Tablets 400 mg; Darunavir Tablets 600 mg; Darunavir Tablets 800 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 500 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 850 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 1000 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/453/2022-ADMIN-DCA	07-05-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	Điều chỉnh cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Cơ quan quản lý số tại.

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
45	3037	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District-531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District-531011, Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets - 300mg; Dolutegravir Tablets - 50 mg; Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets - 50 mg /300 mg/ 300 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/1124/2021-ADMIN-DCA	08-09-2021	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	1. Điều chỉnh cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Cơ quan quản lý sở tại. 2. Đính chính tên sản phẩm theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
46	3038	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District-531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District-531011, Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Tenofovir Alafenamide Tablets 25 mg; Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200 mg/25 mg; Dolutegravir, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 50 mg/200 mg/25 mg; VIROTINOMIDE Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200 mg/25 mg; Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets; Hydroxychloroquine Sulfate Tablets USP 200 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/724/2022-ADMIN-DCA	15-06-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	Điều chỉnh cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Cơ quan quản lý sở tại.
47	3039	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram (M), Visakhapatnam - 531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 400 mg/300 mg/300 mg; Abacavir, Dolutegravir and Lamivudine Tablets 600 mg/50 mg/300 mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 100 mg/25 mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 200 mg/50 mg; TENOVAMED INOVAMED Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets	WHO-GMP	HMF07-14051/552/2022-ADMIN-DCA	24-05-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	Điều chỉnh cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Cơ quan quản lý sở tại.
48	2970	IT-105	Spendore S.R.L Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L.	Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA), Italy	* Thuốc sản xuất vô trùng: + Dung dịch thuốc nhỏ mắt, Hỗn dịch thuốc nhỏ mắt (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid), thuốc sản xuất vô trùng khác: thuốc bột pha dung dịch thuốc nhỏ mắt. + Chứng nhận lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/189/H/2023	16-11-2023	07-04-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất từ Alfa Intes Industria Terapeutica Spendore S.R.L thành Spendore S.R.L Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L theo đúng giấy chứng nhận GMP
49	3317	KR-017	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc bột; siro khô; + Thuốc uống dạng lỏng: hỗn dịch; * Thuốc sinh học: thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch phun xịt trên da. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng); Vô trùng; Kiểm tra trên động vật.	PIC/S-GMP	2023-D1-2077	08-12-2023	24-08-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Đính chính thời hạn hiệu lực GCN GMP theo đúng hiệu lực trong giấy đã được cấp
50	2655	MK-001	Alkaloid AD Skopje	Boulevard (Blvd.) "Aleksandar Makedonski" No.12, 1000 Skopje, North Macedonia	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý	EU-GMP	409-4/2021-10	29-11-2022	12-04-2025	Agency for Medicines and Medical Devices, Republic of Slovenia	1. Làm rõ phạm vi chứng nhận "Viên nén bao phim" theo CPP sản phẩm do công ty cung cấp. 2. Đính chính tên cơ quan cấp chứng nhận, ngày cấp và ngày hết hạn theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP.
51	2655	MK-001	Alkaloid AD Skopje	Boulevard (Blvd.) "Aleksandar Makedonski" No.12, 1000 Skopje, North Macedonia	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, Viên nang cứng. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, Viên nang cứng.. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý	EU-GMP	409-4/2021-10	29-11-2022	12-04-2025	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	Đính chính ngày cấp, ngày hết hạn, cơ quan cấp theo đúng giấy chứng nhận GMP.
52	3325	MY-006	Hoe Pharmaceutical Sdn. Bhd	Lot 10, Jalan Sultan Mohamed 6, Bandar Sultan Suleiman, 42000 Port Klang, Selangor, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel, lotion).	PIC/S-GMP	3175/23	22-08-2023	15-08-2025	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia	Đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất từ "Salangor" thành "Selangor" theo đúng giấy chứng nhận GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
53	2303	NL-008	Delp Pharm Meppel B.V. (tên cũ: Astellas Pharma Europe B.V.)	Hogemaat 2, MEPEL, 7942 JG, Netherlands Cách ghi khác: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, Netherlands	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả kháng sinh nhóm Penicillin); viên nén bao phim phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài; thuốc bột và thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả kháng sinh nhóm Penicillin); viên nén bao phim phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài; thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	NL/H 22/2039388 V1	01-05-2024	26-01-2025	Health and Youth Care Inspectorate, Pharmaceutical Products, Netherlands	Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất theo GCN GMP cập nhật.
54	3326	RO-003	Sindan - Pharma SRL (cách ghi khác S.C. Sindan-Pharma S.R.L)	B-dul Ion Mihalache, nr.11, Sectorul 1, București, cod postal 011171, Romania (cách ghi khác: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (độc tế bào/kim tế bào); thuốc lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/kim tế bào). * Thuốc không vô trùng (độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư): Viên nang cứng; Viên nén, viên bao phim. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp (thuốc độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	030/2024/RO	29-03-2024	16-03-2026	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Cơ sở sản xuất được công bố Đạt 9 với tên NSX là S.C. Sindan-Pharma S.R.L, công bố Đạt 39 với tên Sindan - Pharma SRL. Tại hồ sơ này, cơ sở cung cấp xác nhận của Cơ quan quản lý dược và thiết bị y tế Rumani (NAMMD) về việc các GCN GMP đã cấp được công bố tại Đạt 9 và Đạt 39 là của cùng một cơ sở sản xuất.
55	2650	TH-002	T.P.Drug Laboratories (1969) CO., LTD.	98 SOI SUKHUMVIT 62 YAK 1, PHRA KHANONG TAI, PHRA KHANONG, BANGKOK 10260, THAILAND	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-21-00010	18-02-2020	17-02-2025	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Gia hạn hiệu lực theo giấy chứng nhận GMP cập nhật.
56	3171	TR-012	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, 34912 Istanbul (hoặc Istanbul, TR 34912), Turkey	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên ngậm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén: Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim; viên ngậm * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Vật lý/hóa học.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2023_0062	12-12-2023	13-10-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đỉnh chỉnh địa chỉ theo đúng giấy chứng nhận GMP và địa chỉ đã được công bố trước đây.
57	2404	TR-018	Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S. (cách viết khác: Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S. hoặc Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret Anomin Sirketi)	Vakiflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi, No: 22/1 Ergene/Tekirdag, Turkey	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ (nhũ tương tiêm/truyền). + Xuất xưởng lô Thuốc vô trùng. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2021/298	28-12-2021	13-10-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Bổ sung các cách viết khác của tên (viết tắt và phiên âm đầy đủ của tiếng Thổ) theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về các cách viết tên.
58	3332	TR-022	Recordati İlaç San. Ve Tic. A.Ş	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Caddesi No: 36 Kapaklı/Tekirdağ, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Siro; Hỗn dịch xịt mũi; Dung dịch xịt ngoài da.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/300	08-12-2022	31-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Đỉnh chỉnh tên cơ quan cấp chứng nhận theo đúng giấy chứng nhận GMP.
59	2652	TW-008	TTY Biopharm Company Limited Lioudu Factory	No.5, Gongjian W.Rd., Qidu district, Keelung, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô.	PIC/S-GMP	08398	18-01-2023	06-02-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công bố bổ sung phạm vi "Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô" theo đúng giấy GMP và tài liệu kỹ thuật do Công ty bổ sung.
60	2590	US-019	AndersonBrecon Inc	4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA	Đóng gói cấp 1 và đóng gói cấp 2: thuốc uống dạng rắn (viên nén, viên nang, viên nang mềm, thuốc bột/ thuốc cốm).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1421377 El end: 10/6/2022	10-06-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cập nhật thời hạn công bố đến 31/12/2025 theo thời hạn của giấy phép sản xuất được công bố tại Website sau khi nộp báo cáo thanh tra mới.
61	2511	US-048	Catalent CTS, LLC	10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, United States of America	* Sản xuất và đóng gói: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Kiểm tra chất lượng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002929455 ; El end: 04/03/2022	04-03-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cập nhật thời hạn công bố đến 31/12/2025 theo thời hạn của giấy phép sản xuất được công bố tại Website sau khi nộp báo cáo thanh tra mới.

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
62	2917	US-051	Amgen Manufacturing Limited	Carr 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico (PR), 00777, USA (* Cách ghi khác: 24.6 Carr 31, Juncos, PR 00777, USA hoặc State Road 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA hoặc Road 31 Km. 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, USA hoặc State Road 31 Kilometer 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, USA)	* Thuốc sinh học sản xuất vô trùng đóng lọ, bơm tiêm đóng sẵn (prefilled syringe) và bút tiêm đóng sẵn (prefilled autoinjector): Bao gồm sản phẩm: - Xgeva (Denosumab) 120mg/1.7ml Single use vial (Tên thương mại tại Việt Nam: XGEVA); - Repatha (evolocumab) 140 MG/1 ML Prefilled Autoinjector (Tên thương mại tại Việt Nam: REPATHA); - Mvasi (Bevacizumab-Awwb 100 mg/4 ml, Bevacizumab-Awwb 400mg/16ml) Single dose vial for injection (Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng) (Tên thương mại tại Việt Nam: MVASI); - Amgevita (adalimumab 20mg/0.4ml; adalimumab 40mg/0.8ml) Single use Prefilled syringe for injection, Amgevita (adalimumab 40mg/0.8ml) Prefilled Autoinjector (Tên thương mại tại Việt Nam: AMGEVITA); - Neupogen (Filgrastim) Single prefilled syringe (Tên thương mại tại Việt Nam: NEUPOGEN); - Neulasta (Pegfilgrastim) Single dose prefilled syringe for injection (Tên thương mại tại Việt Nam: NEULASTIM); - Prolia (Denosumab) Single use prefilled syringe (Tên thương mại tại Việt Nam: CORORA); - Kancinti (Trastuzumab-Anns 150mg, Trastuzumab-Anns 420mg) Vial for injection, Single dose vial (Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng)(Tên thương mại tại Việt Nam: KANJINTI); - Tezspire solution for injection (Tezepelumab 210mg, pre-filled syringe or pre-filled pen) (Sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp và kiểm nghiệm).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000110364 ; EI end: 05-07-2023	05-07-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung sản phẩm cụ thể Tezspire solution for injection theo CPP do Công ty cung cấp.