

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 31

Đợt 32

(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	2237	BY-004	Foreign Manufacturing Unitary Enterprise "Med-interplast"	*Sân xuất: 124/2-1, 124/2-3, Leninskaya str., Nesvizh, Minsk region, 222603 Republic of Belarus; * Kiểm nghiệm: Minsk city, Inzhenernaya street, 18-3, Belarus.	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc bột, viên nén. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp thuốc không vô trùng. + Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/ lý.	Belarus GMP (tương đương GMP- WHO)	157/2021/GMP	23-02-2021	08-12-2023	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Điều chỉnh địa chỉ của cơ sở sản xuất theo đúng chứng nhận GMP đã cấp.
2	1242	CY-007	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd	13 -15 Othellos Street, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); thuốc đạn.	EU-GMP	MUN01/2020/001	17-11-2020	31-12-2023	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
3	1690	DE-051	Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow, Germany	* Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng. * Thuốc được liệu, sản phẩm vi lượng đồng căn: chỉ có xuất xưởng, đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nhai; khung thấm; dạng bào chế rắn khác; viên nén, viên nén bao đường; miếng dán. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý	EU-GMP	DE_NI_03_GMP_2021_0004	23-03-2021	03-09-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi viên nén bao đường theo SMF do Công ty cung cấp.
4	1066	DE-100	Ardeypharm GmbH	Loerfeldstr.20, 58313 Herdecke, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén, thuốc bột, chè thuốc. * Sản phẩm sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật, sản phẩm vi sinh vật. * Thuốc được liệu, thuốc vi lượng đồng căn, nguyên liệu sinh học (biological active starting materials) * Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm, dạng bào chế rắn khác, dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp: Thuốc vô trùng * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng), hóa / lý, sinh học (biological)	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2020_0019	01-09-2020	16-07-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP từ 16/7/2023 đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
5	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 xối); 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	14-12-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Điều chỉnh phạm vi công bố từ "Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (sản phẩm có hoạt tính cao)" thành "Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính cao, trừ hormon sinh dục)" theo danh mục sản phẩm trong SMF cập nhật của cơ sở.
6	2138	FR-006	Laboratoires Galeniques Vernin	20 rue Louis-Charles Vernin, DAMMARIÉ LES LYS, 77190, France Cách viết khác: 20, rue Louis-Charles Vernin, 77190, DAMMARIÉ LES LYS, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc từ được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_005	20-01-2022	01-10-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim và viên nén bao đường" trong phạm vi chứng nhận theo SMF cập nhật do Công ty cung 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
7	2463	FR-020	Beaufour Ipsen Industrie	Rue Ethé Virton, Dreux, 28100, France	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (hỗn dịch, dung dịch);, thuốc cốm, thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén, viên bao. + Xuất xưởng lô * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén, viên bao; + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023/HPF/FR/043	29-07-2023	29-07-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	Điều chỉnh phạm vi "thuốc bột pha hỗn dịch uống" tách riêng thành 02 phạm vi: hỗn dịch uống và thuốc bột theo đúng GCN EU-GMP.
8	2421	FR-071	AstraZeneca Dunkerque Production	224 avenue de la Dordogne, Zone Ent Nord Gracht, Dunkerque, 59640, France. (* Cách ghi khác: 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France).	* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế có áp lực (bao gồm cả hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Dạng bào chế có áp lực (bao gồm cả hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa học/ Vật lý	EU-GMP	2022/HPF/FR/052	04-07-2022	03-02-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác (224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France) theo xác nhận của Đại sứ quán Pháp tại Việt Nam.
9	2266	HR-004	Pliva Croatia Limited (Pliva Hrvatska d.o.o.)	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia (hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc bột uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07	19-10-2022	27-11-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP từ 27/11/2023 đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
10	2350	IN-012	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FTO-IX	Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India	Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột đông khô pha tiêm.	WHO-GMP	HMF07-14051/1560/2022-PLNG AND BUDGT-DCA	22-08-2022	09-01-2024	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Định chỉnh địa chỉ từ "Plot No. Q1 to Q5, Phase III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District 530 046, Andhra Pradesh,, India" thành "Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India" theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP
11	2627	IN-014	Acme Generics Private Limited Tên cũ: M/s Acme Generics LLP	Plot No. 115, HPSIDC Industrial Area Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India (hoặc: Plot No. 115, HPSIDC Industrial Area, Village Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India)	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nang cứng.	WHO-GMP	HFW-H [Drug] 1/15	28-10-2021	27-10-2024	Health & Family Welfare Department Himachi Pradest, Distt. Solan - India	Định chỉnh tên cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.
12	170	IN-015	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	Pharma-Division, Unit IV, Kothur, Rangareddy District, Telangana, 509228, India (cách ghi khác: Kothur, Mahaboobnagar (District) Telangana- India).	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	71433/ 12-7-2018	28-8-2018	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 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
13	172	IN-018	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No: 22 & 24, Ujeti (District Panchmahal), Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	NL/H 19/2009637	29-04-2019	31-12-2023	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP tới 31/12/2023 theo chính sách EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
14	2554	IN-033	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)	* Thuốc vô trùng: Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén bao phim, thuốc dùng ngoài (thuốc xịt mũi, thuốc hít định liều, thuốc bột hít). * Thuốc chứa độc tế bào: viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc vô trùng (Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ (bao gồm thuốc tiêm liposome tiết trùng cuối), dung dịch tiêm/tiêm truyền thể tích lớn) * Thuốc chứa hormon sinh dục: viên nén, viên nén bao phim, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng gel, thuốc vô trùng (dung dịch thể tích nhỏ)	WHO-GMP	29092953	27-09-2021	26-09-2024	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	Bổ sung các dạng bào chế (viên nang mềm đối với thuốc không vô trùng; viên nén bao phim đối với thuốc chứa hormon sinh dục; thuốc tiêm Liposome đối với Thuốc chứa độc tế bào: dung dịch tiêm thể tích nhỏ) theo báo cáo thanh tra, SMF và báo cáo rà soát chất lượng do Công ty cung cấp.
15	2654	IN-190	M/s Cohance Lifesciences Limited (Tên cũ: M/s RA Chem Pharma Ltd)	Plot. No. A-19/C, A-23A & A-23B, Road No. 18, IDA, Nacharam, Nacharam village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajgiri district, 500076, Telangana, India (*Cách ghi khác: Plot. No. A-19/C, A-23A & A-23B, Road No. 18, IDA., Nacharam (V), Uppal (M), Medchal-Malkajgiri District - 500076, Telangana State, India)	* Sản phẩm: - Baclofen Tablets USP (Baclofen 5mg, 10mg, 20mg); - Brivudine Tablets 125mg; - Cetirizine Hydrochloride Tablets 20mg; - Cinacalcet tablets 30mg, 60mg, 90mg; - Doxazosin mesylate tablets 1mg, 2mg, 4mg, 8mg; - Duloxetine delayed release capsules 30mg, 60mg; Duloxetine Hydrochloride DR pellets 20% w/w; - Entecavir film coated tablet 0.5mg, 1mg; - Eplerenone tablet 25mg, 50mg; - Eslicarbazepine 800mg; - Flurbiprofen SR Pellets 60% w/w; - Itraconazole capsules 100mg; Itraconazole pellets 21.74%, 22% w/w; - Mebeverine Hydrochloride pellets 40%, 70%, 80%; Mebeverine Hydrochloride Tablets IH 135mg; Mebeverine Hydrochloride SR Capsules 200mg; - Methocarbamol Film Coated Tablets 500mg, 750mg; - Omeprazole pellets 8.5% w/w; - Orlistat 50% w/w; - Oxybutynin Hydrochloride 2.5mg , 5mg; - Propiomazine Film Coated Tablets 25mg; - Solifenacin Succinate Tablets 5mg, 10mg; - Tadalafil Film Coated Tablets 2.5mg, 5mg, 20mg; - Tamsulosin HCl capsules USP 0.4mg; Tamsulosin Hydrochloride SR Pellets 0.2% w/w; - Tetracycline hydrochloride capsules USP 500mg; - Tolcapone Film Coated Tablets USP 100mg; - Venlafaxine tablet 25mg, 50mg, 75mg, 100mg; Venlafaxine HCl SR Pellets 22.0% w/w	WHO-GMP	L.Dis.No:859 56/TS/2022	15-07-2022	13-07-2025	Drugs Control Administration - Government of Telangana, India	Bổ sung phạm vi các sản phẩm theo đúng GCN GMP-WHO đã công bố.
16	2077	IT-007	ACS Dobfar S.P.A	V.LE Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy (Cách ghi khác: Viale 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: đông khô cephalosporins; bột hỗn hợp chứa Cephalosporins; bột hỗn hợp chứa Carbanemems. * Xuất xưởng lô: thuốc sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/104/H/2022	07-06-2022	03-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Định chính cách ghi phạm vi và ngày hết hạn theo đúng GCN GMP.
17	811	IT-067	A. Menarini Manufacturing logistics and services S.R.L	Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn bao gồm cả chiết xuất từ động vật * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chiết xuất từ động vật * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học * Đóng gói sơ cấp: thuốc bán rắn * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học	EU-GMP	IT/3/H/2020	09-01-2020	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Định chính tên cơ sở 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
18	1541	LT-001	UAB Aconitum	Inovacijų g.4, LT-54469 Biruliskiu k., Karmelavos sen., Kauno r.sav., Republic of Lithuania	* Sản xuất: - Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén; - Thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng lô; * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	LT/10H/2020	26-10-2020	17-09-2023	State Medicines Control Agency (SMCA), Lithuania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP từ 17/9/2023 đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
19	2397	PT-010	Farmalabor-Produtos Farmacêuticos S.A.	Zona Industrial De Condeixa, Sebal, 3150-194, Portugal (Cách ghi khác: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal).	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp: Miếng dán qua da và thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý (bao gồm Hormon Testosterone propionate).	EU-GMP	F005/S1/MH/001/2022	28-12-2022	21-09-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung cách ghi địa chỉ "Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal" theo xác nhận của Cơ quan quản lý tỉnh Condeixa-a-Nova, Bồ Đào Nha
20	1224	TR-001	Eczacibas Monrol Nukleer Urünler	Tubitak Mam Tecnopark, Gebze, Kocaeli, 41470, Turkey	Thuốc phóng xạ: MON.IYOT-131 (dung dịch uống, nang cứng), MON.TEK 99Mo/99m TC - bình phát hạt nhân phóng xạ (dung dịch rửa giải)	EU-GMP	DK H 00126119	18-12-2019	31-12-2023	Danish Medicines Agency	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.