

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 52

Đợt 53

(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	4787	BD-013	NAVANA PHARMACEUTICAL S PLC. (Tên cũ: NAVANA PHARMACEUTICAL S LTD.)	Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.	- Viên nén: Viên nén bao phim, viên nén không bao, viên nén nhai. - Viên nang: viên nang cứng - Thuốc uống dạng lỏng: Siro, dung dịch uống, hỗn dịch uống, bột pha hỗn dịch uống.	WHO-GMP	DA/6-62/2002/46	01-01-2026	01-01-2028	Directorate General of Drug Administration, Ministry of Health & Family Welfare, Bangladesh	Bổ sung tên cơ sở sản xuất theo tài liệu Công ty cung cấp.
2	4556	GB-042	Bristol Laboratories Limited	Unit 5, Traynor way, Whitehouse Business Park, Peterlee, SR8 2RU, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim * Chứng nhận lô thuốc không vô trùng * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp các thuốc không vô trùng nêu trên - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: không vô trùng - Vật lý/Hóa học	Tương đương EU-GMP	UK MIA 17907 Insp GMP 17907/1013 8-0035[H]	24-11-2025	22-07-2028	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh làm rõ phạm vi viên nén bao phim
3	4558	GR-020	Genepharma AE /Genepharma SA (cách ghi khác: Genepharma S. A.)	18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece (Cách ghi khác: 18th km Marathonos Avenue, Pallini, 15351, Greece	* Thuốc không vô trùng (bao gồm thuốc độc tế bào/kim tế bào): Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp (bao gồm thuốc độc tế bào/kim tế bào) : Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Vật lý/hóa học.	EU-GMP	117985/05-11-2025	27-11-2025	26-09-2028	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung phạm vi thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào theo xác nhận của cơ quản lý dược nước sở tại và báo cáo thanh tra
4	4675	GR-021	Vianex S.A. (cách gọi tên khác Buaveξ A.E.) – Plant D	Patras Industrial Zone, Agios Stefanos, Patra, 250 18, Greece (Cách ghi khác: Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece)	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn (bột pha dung dịch tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch) và thuốc cấy ghép chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins. - Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins: - Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống. - Xuất xưởng lọ. * Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	153634/17-12-2025	08-01-2026	31-10-2028	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất (chuyển cụm "Plant D" từ địa chỉ cơ sở sản xuất sang tên cơ sở sản xuất).
5	4847	IE-031	Almac Pharma Services (Ireland) Limited	Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91 P9KD, Ireland	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lọ * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lọ * Thuốc sinh học: Xuất xưởng lọ sản phẩm miễn dịch, sản phẩm trị liệu gen, sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	34242-M12182/000 01	08-02-2024	10-11-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Đính chính cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất từ từ "Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91 P9KD, Ireland" thành "Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91 P9KD, Ireland" theo 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
6	4577	IN-423	Amneal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No. 15, PHARMEZ Special Economic Zone Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Vil.: Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, GJ 382213, India (IND) (Cách ghi khác: Parenteral Unit, Plot No. - 15, Pharmez (Special Economic Zone - SEZ) Sarkhej - Bavla National Highway, Village - Matoda, Tal.- Sanand, Dist.- Ahmedabad - 382 213, Gujarat State, India Hoặc Parenteral Unit, Plot No. -15, Pharmez (Special Economic Zone – SEZ), Sarkhej – Bavla National Highway, Village – Matoda, Tal. – Sanand, City: Matoda, Dist. – Ahmedabad – 382 213, Gujarat State, India)	Parental Facility I: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ đóng trong bơm tiêm đóng sẵn.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3010254278; El end: 19/06/2024	19-06-2024	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo thư xác nhận của cơ quan quản lý sở tại và thông tin công bố trên website của US FDA.
7	4886	IN-467	Aurobindo Pharma Limited	Unit-XV, Plot No. 17 A, E. Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli Dist, Andhra Pradesh. India- 531021, India (Cách ghi khác: Unit-XV, Plot No. 17 A, E. Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh, India)	Simvastatin tablets 5mg/10mg/20mg/40mg; Pantoprazole gastro resistant tablets 20mg/40mg; Ramipril tablets 1.25mg/2.5mg/5mg/10mg; Bisoprolol Fumarate tablets 2.5mg/5mg/10mg; Tramadol hydrochloride 37.5mg and Paracetamol 325mg tablets; Tramadol hydrochloride capsules 50mg; Atorvastatin tablets 10mg/20mg/40mg/80mg; Atomoxetine capsules 10mg/18mg/25mg/40mg/60mg; Citalopram tablets 20mg; Metformin tablets 500mg/850mg; sodium valproate prolonged release tablets 500mg; Cinacalcet tablets 30mg/60mg/90mg; Aciclovir tablets 200mg/400mg; Desloratadine tablets 5mg; Enalapril tablets 5mg/10mg/20mg; Diosmin tablets 600mg.	WHO-GMP	HMF07-14051/775/2 023-Admin-DCA	03-08-2023	03-08-2026	Drug Control Administration, Government of Andhra Pradesh, India	Đính chính hiệu lực giấy chứng nhận GMP theo thông tin ghi trên giấy GMP là 03/08/2026.
8	3662	KR-042	Myungmoon Pharm. Co., Ltd.	26, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Manse-gu, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc (Cách ghi địa chỉ khác: 26, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén không bao, viên nén bao đường); Viên nang cứng. * Thuốc tiêm: Dung dịch. * Thuốc dùng ngoài: Aerosols. * Thuốc khác: Miếng dán ngoài da. * Thuốc chứa hormon sinh dục: Viên nén. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh: Không vô trùng; Vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-D1-1701	17-10-2024	30-05-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of Korea	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận thay đổi địa chỉ của cơ quan có thẩm quyền.
9	4588	KR-082	Hana Pharm. Co., Ltd. (tên cũ: Hana Pharmaceutical Co., Ltd.)	13-39 Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Manse - gu, Hwaseong-si , Gyeonggi-do, Korea (cách ghi khác 13-39 Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si , Gyeonggi-do, Korea)	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng; * Thuốc tiêm; thuốc đông khô pha tiêm.	PIC/S GMP	2025-D1-1452	26-09-2025	28-09-2028	Gyeongin Regional Office Of Ministry of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo Giấy xác nhận thay đổi địa giới hành chính của cơ quan có thẩm quyền.
10	4922	KR-132	Koreavaccine Co., Ltd.	128, Mongnae-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	Sản xuất thuốc sinh học: Dung dịch tiêm (không bao gồm công đoạn sản xuất ra bán thành phẩm). Sản phẩm: Panpotin Prefilled Syringe 2000 IU (Epoetin alfa) (không bao gồm công đoạn sản xuất ra bán thành phẩm).	PIC/S-GMP	2025-D1-0402	20-03-2025	25-01-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea	Đính chính theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP: - Ngày cấp giấy GMP. - Tên sản phẩm từ "Panpotin Prefilled Syringe 4000 IU" thành "Panpotin Prefilled Syringe 2000 IU".

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
11	3803	PK-016	PharmEvo (Pvt) Ltd.	A-29, North Western Industrial Zone, Port Qasim, Karachi, Pakistan (cách ghi khác: Plot No. A-29, North Western Industrial Zone, Port Qasim, Karachi - 75020, Pakistan)	* Viên nén; viên nang; sachet; thuốc uống dạng lỏng (syrup); * Thuốc chữa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang; viên nén; bột pha hỗn dịch;	WHO-GMP	003/2024-DRAP (K)	10-01-2024	09-01-2027	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Karachi)	Bổ sung thêm cách ghi địa chỉ CSSX "Plot No. A-29, North Western Industrial Zone, Port Qasim, Karachi - 75020, Pakistan" theo giấy CPP do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại cấp.
12	4769	US-015	Allergan Sales, LLC	8301 Mars Drive, Waco, TX 76712, USA (Cách ghi khác: 8301 Mars Drive, Waco, Texas (TX), 76712, USA)	Dung dịch nhỏ mắt (Refresh Tears, Optive); Nhũ tương nhỏ mắt (Restasis)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1643525; EI End: 24/03/2022	24-03-2022	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh địa chỉ với 02 cách ghi địa chỉ có cụ thể địa điểm, không điều chỉnh cách ghi chung.
13	4405	US-037	Simtra US LLC (tên cũ: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC)	927 South Curry Pike Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States	* Thuốc tiêm (parenteral products (small molecule and biological therapeutics) * Bột đông khô pha tiêm * Cresemba (Injection, powder for solution; Isavuconazole (as Isavuconazonium sulfate) 200mg	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000115571; EI End: 24/09/2024	24-09-2024	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung thuốc Cresemba (Injection, powder for solution; Isavuconazole (as Isavuconazonium sulfate) 200mg theo CPP nộp tại hồ sơ và phạm vi đã công bố
14	4616	US-051	Amgen Manufacturing Limited LLC (tên cũ: 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 (Cơ sở sản xuất thành phẩm, 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); - Kanjinti (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). - Blincyto (Blinatumomab 38.5 mcg) powder for injection (Đóng gói thứ cấp, dán nhãn, xuất xưởng) (Tên thương mại tại Việt Nam: BLINCYTO)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000110364; EI end: 05-07-2023	05-07-2023	31-12-2026	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh phạm vi theo GCN CPP.