

PHỤ LỤC 2: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 17

Đợt 18

(Theo công văn số 12419/QLD-CL ngày 12/10/2021 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	85	AT-002	Baxter AG	Industriestrasse 67, A- 1221 Wien (hoặc 1221 Vienna hoặc A-1221 Vienna), (các địa điểm SX: Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien; Industriestrasse 20, 1221 Wien; Industriestrasse 72, 1221 Wien; Industriestrasse 131, 1221 Wien; Lange Allee 8, 1221 Wien; Lange Allee 24, 1221 Wien; Lange Allee 91, 1221 Wien; Pasettistrabe 76, 1200 Wien), Austria	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm điều trị gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng thuốc sinh học. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	INS-480001-0233-001 (3/10)	03-09-2019	23-04-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	<ul style="list-style-type: none"> * Điều chỉnh: <ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung phạm vi xuất xưởng, Đóng gói, KTCL theo giấy GMP. - Điều chỉnh lại ngày cấp, các địa điểm sản xuất theo đúng giấy GMP.
2	901	AT-012	Croma-Pharma GmbH	Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc bán rắn (vials chứa hyaluronic acid đậm đặc dạng gel; syringes chứa hyaluronic acid hoặc HPMC đậm đặc dạng gel). 	EU-GMP	INS-483066-13178664-16027988	29-11-2018	31-12-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	<ul style="list-style-type: none"> Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
3	1238	BD-008	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý. 	EU-GMP	UK GMP 44338 Insp GMP 44338/1186 8716-0002	29-01-2019	31-12-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	<ul style="list-style-type: none"> Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của MHRA.
4	1457	BD-011	ARISTOPHARMA LTD.	Gachha, Gazipur Sadar, Gazipur, Bangladesh	<ul style="list-style-type: none"> * 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 không chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Dung dịch nhỏ mắt; Hỗn dịch nhỏ mắt. 	WHO-GMP	DGDA/6-209/2016/6 351	02-09-2020	02-09-2022	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	<ul style="list-style-type: none"> Điều chỉnh bổ sung phạm vi thuốc vô trùng theo giấy chứng nhận GMP và các báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của sản phẩm vô trùng.

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
5	93	BE-003	Alcon-Couvreur NV Cách ghi khác: S.A. Alcon-Couvreur N.V. hoặc SA. Alcon-Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, 2870 (hoặc B-2870), Belgium	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ tra mắt); thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch) (bao gồm Prostaglandin). * Chứng nhận xuất xưởng: Thuốc vô trùng và Thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	BE/GMP/2018/132	12-02-2019	31-12-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
6	910	BG-008	Chemax Pharma Ltd	8 A Goritsa Str., Sofia 1618, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; bột pha dung dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén.	EU-GMP	BG/GMP/2019/150	08-04-2019	18-01-2022	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Điều chỉnh bổ sung phạm vi chứng nhận bột pha dung dịch uống và bột pha hỗn dịch uống theo giấy xác nhận và giấy chứng nhận GMP-EU của cơ quan thẩm quyền.
7	106	DE-009	Bayer AG (Tên cũ: Bayer Pharma AG)	Müllerstraße (hoặc: Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany	* Thuốc vô trùng - Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (ampoules, vials and cartridges) - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (infusion bottles and cartridges), dung dịch thể tích nhỏ (vials and pre-filled syringes) - Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô * Thuốc công nghệ sinh học: - Sản phẩm protein tái tổ hợp/DNA Afibercept (Eylea) - Xuất xưởng lô. * Đóng gói - Đóng gói cấp 1: viên nén chứa hormon. - Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2018_0032	15-11-2018	31-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi đóng gói cấp 2 theo Giấy chứng nhận và CPP, MA sản phẩm.
8	114	DE-019	Salutas Pharma GmbH	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất ức chế miễn dịch); viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất kim tế bào, chất ức chế miễn dịch và chất có hoạt tính nhạy cảm cao khác). * Đóng gói và xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2019_0035	02-07-2019	07-02-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh bổ sung hoạt động xuất xưởng lô thuốc vô trùng và kiểm tra chất lượng theo giấy chứng nhận GMP-EU do cơ quan thẩm quyền cấp.
9	266	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 bột; thuốc cốm.	EU-GMP	DE_NW_03_GMP_2018_0038	11-02-2019	31-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.

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
10	477	DE-060	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst-Brüningstraße 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, 65926 Frankfurt am Main, Germany (* Các cách ghi khác: - Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main, Allemagne, Germany. - Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany. - Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany. - Industriepark Höchst, Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany. - Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany. - Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany. - Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany. - Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany. - Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany. - Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (chất độc tế bào/chất kim tế bào, hormon hoặc chất có hoạt tính hormon): dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn; vi hạt. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc cốm; thuốc bán rắn. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh, hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2019_0018	12-07-2019	07-02-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất theo các cách ghi trên GMP và các cách ghi khác đã được xác nhận của Văn phòng công chứng tại Đức và theo CPP.
11	529	DE-069	Biotest AG	Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germany	* Sản phẩm (không bao gồm xuất xưởng): - Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 250; - Dung dịch tiêm truyền Intratect; - Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 500; - Dung dịch tiêm tĩnh mạch Pentaglobin; - Dung dịch tiêm Fovepta; - Dịch truyền Biseko (Protein huyết tương người 50g (Albumin 31g; Kháng thể người 10g)/1000ml). - Dịch truyền Albiomin 20% (Protein huyết tương người 200g (Albumin ≥ 96%)/1000ml).	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2019_0042	03-04-2019	31-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
12	1175	DE-105	Rottendorf Pharma GmbH	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	* Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: 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, viên nén phóng thích chậm, viên nén chứa Tamoxifen, Flutamide, Clomifen và các chất tương tự) + Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2019_0028	01-07-2019	14-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh bỏ "Rottendorf Pharma GmbH" tại địa chỉ do là tên công ty (thể hiện tại CPP, SMF và giấy phép sản xuất, tra cứu trên Eudra).
13	737	ES-014	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Thuốc không vô trùng: 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.	EU-GMP	ES/003HVI/18	05-08-2020	31-12-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.

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
14	941	ES-023	Laboratorios Liconsa, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spain (cách ghi khác: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa chất gây nghiện, hưng tâm thần): + Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục; bao gồm cả viên nang bao tan trong ruột); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục); + Viên nang mềm; Viên nén; Viên nén bao phim.	EU-GMP	ES/085HVI/19	17-06-2019	19-03-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Điều chỉnh: - Bổ sung cách ghi địa chỉ khác: (cách ghi khác: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain). - Phạm vi chứng nhận: bổ sung "bao gồm cả viên nang bao tan trong ruột" vào dạng bào chế viên nang cứng theo CPP của MHRA số PP10171225 ngày 28/4/2021 của thuốc Viên nang bao tan trong ruột Scolanzo do Công ty cung cấp.
15	449	ES-032	TEDEC-MEIJII FARMA, S.A.	Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcalá de Henares, 28802 Madrid Espana, Spain	* 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 (bao gồm thuốc gây nghiện/hưng tâm thần): Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin).	EU-GMP	ES/142HVI/18	13-12-2018	31-12-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
16	1252	ES-053	Laboratorium Sanitatis, S.L.	C/ Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava), Miñano, 01510 Alava, Spain	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ES/046HVI/20	30-03-2020	23-01-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Điều chỉnh phạm vi "viên nén bao" thành "viên nén bao phim" theo CPP của sản phẩm Etodolac do Công ty cung cấp.
17	621	FR-039	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries, POCE SUR CISSE, 37530, France	* 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; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc dán qua da (dị ứng nguyên); viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc sinh học (thuốc dán qua da): thuốc ức chế miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	2019/HPF/FR/115	16-04-2019	31-12-2021	French national Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
18	435	FR-048	Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyrennière, Mayenne, 53100, France	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicillin: Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	2018/HPF/FR/263	06-12-2018	31-12-2021	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.

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
19	159	GR-006	PHARMATHEN INTERNATIONAL SA	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece (* Cách viết khác: Sapes industrial park, Block 5, Rodopi, GR-69300-Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: hỗn dịch tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang giải phóng kéo dài; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói cấp 1: viên nang mềm. * Dược chất không vô trùng: Cholecalciferol Concentrate	EU-GMP	82818/ 1-8-2018	26-09-2018	31-12-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung phạm vi “viên nang giải phóng kéo dài” do công ty cung cấp CPP và viên nang giải phóng kéo dài theo cơ chế tác dụng, về mặt sản xuất có thể sản xuất trên dây chuyền sản xuất viên nang cứng.
20	387	GR-007	Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống; thuốc bán rắn (thuốc kem, mỡ, gel); viên nén, viên nén bao phim; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, cốm).	EU-GMP	82820/2-7-2018	17-08-2018	31-12-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
21	443	GR-013	Boehringer Ingelheim Ellas A.E	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece (* Cách ghi khác: 5th km Paiania-Markopoulo, 19400 Koropi Attiki, Greece)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc dược liệu.	EU-GMP	24076/11-4-2018	30-04-2018	31-12-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ khác: 5th km Paiania-Markopoulo, 19400 Koropi Attiki, Greece
22	163	IE-010	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	21690/M23 5	23-08-2019	31-12-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
23	164	IE-011	Servier (Ireland) Industries Ltd	Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland (Cách viết khác: * Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland * Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	22779/M68	02-07-2019	31-12-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2021 theo thông báo của EMA và quy định tại Thông tư 29/2020/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
24	772	IE-024	Astellas Ireland Co. Ltd	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland (* Cách ghi khác: Killorglin, Co. Kerry, Ireland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang cứng phóng thích kéo dài. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	26162/M01035/00001	31-01-2020	08-11-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Bổ sung dạng bào chế "viên nang cứng phóng thích kéo dài" trong phạm vi chứng nhận theo Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược Ireland và giấy chứng nhận CPP của dạng bào chế viên nang cứng phóng thích kéo dài.
25	1081	IN-021	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No: S-8 S-9 S-13 (Partly) & S-14 (Partly) Pharma SEZ TSIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, Telangana State, India (* Các cách ghi khác: - Plot No. S-8, S-9, S-13/P and S-14/P, TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509301, India. - Plot No. S-8, S-9, S-13/P and S-14/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar district, 509 301, Telangana State, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; bột pha hỗn dịch.	Tương đương EU-GMP	MI-2019-CE-08425-1	05-11-2020	27-02-2022	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Gia hạn hiệu lực thêm 6 tháng đến 27/02/2022 theo thư gia hạn của TGA 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
28	633	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, 509301, India (* Cách ghi khác: Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)	Block V và V-A: * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng.	EU-GMP	FI006/001/2019	01-04-2019	25-01-2022	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	1. Điều chỉnh làm rõ phạm vi giấy chứng nhận EU-GMP. 2. Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo giấy xác nhận và CPP do cơ quan thẩm quyền cấp.
29	634	IN-034	Hetero Labs Limited	Unit V, Block VB, TSIIIC-Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana, Pin-509301, India (* Cách ghi khác: Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)	Block VB: * Thuốc không vô trùng: + Thuốc ung thư: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng.	EU-GMP	18/09386-7	19-11-2018	31-12-2021	Norwegian Medicines Agency	1. Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA. 2. Điều chỉnh làm rõ phạm vi giấy chứng nhận EU-GMP. 3. Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo giấy xác nhận và CPP do cơ quan thẩm quyền cấp.
30	641	IN-040	Zota Healthcare Ltd	Plot No 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, city: Surat, Dist: Surat, Gujarat State, India	Viên nén, viên nén bao phim; viên nén giải phóng duy trì; viên nén bao tan trong ruột; viên nén giải phóng chậm; viên nang	WHO-GMP	20021858	17-02-2020	16-02-2023	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India	Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim, viên nén giải phóng duy trì, viên nén bao tan trong ruột, viên nén giải phóng chậm" theo SMF và giấy phép G/25/1905 do Công ty cung cấp.
31	396	IN-052	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	G17/1 Tarapur industrial Area (M.I.D.C), Boisar, Maharashtra, 401506, India (* Cách ghi khác: G17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar Dist. Thane - 401506, India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kìm tế bào): Thuốc đông khô, thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối (bao gồm cả thuốc ung thư): thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	EU-GMP	OGYÉI/41297-4/2018	29-01-2019	31-12-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Cập nhật lại cách ghi phạm vi chứng nhận theo cách viết của GCN do Cơ quan quản lý dược EU cấp. Phạm vi không thay đổi.
32	296	IN-054	XL Laboratories Private Limited	E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch); thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén.	EU-GMP	OGYÉI/33941-6/2018	03-01-2019	31/12/2021 (gia hạn theo EMA)	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA ngày 10/04/2020.

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
33	419	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc bột pha tiêm: Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Carbapenems, thuốc Non-Betalactam. * Thuốc điều trị ung thư: Thuốc tiêm dạng lỏng, thuốc đông khô pha tiêm. * Thuốc tiêm dạng lỏng (PFS, Ampoules & Vial) và thuốc đông khô pha tiêm.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 231/05 (Vol.XI)	10-05-2018	13-04-2021	State Drugs Controller, Controlling-cum-Licensing Authority, Himachal Pradesh, India	Điều chỉnh bổ sung phạm vi thuốc bột pha tiêm Non-Betalactam theo giấy chứng nhận GMP, báo cáo thanh tra tương ứng và hồ sơ tổng thể nhà sản xuất.
34	783	IN-105	M/s Macleods Pharmaceuticals Limited	Phase-II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	Viên nén; viên nang ; thuốc cốm; pellet, viên nén bao phim.	WHO-GMP	DCD/D&D/L A/2019-2020/11325	13-11-2019	13-11-2022	Administration of Daman & DIU (UT), India	Bổ sung phạm vi viên nén bao phim theo báo cáo thanh tra.
35	793	IN-120	Dr. Reddy's Laboratories Limited,	Formulation Unit-VII, Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India (* Cách ghi khác: Formulation Unit VII, Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India -530046)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào). * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng: bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào. + Viên nén	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2019_0038	25-03-2019	31-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
36	803	IN-140	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Torrent Pharmaceuticals Ltd. Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India (* Cách viết khác: Indrad - 382721, Dist. Mehsana, Gujarat, India / Indrad - 382721, TAL - Kadi, Dist - Mehsana, India / Indrad - 382721, Tal: Kadi, city: Indrad, Dist: Mehsana - India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2019_0034	20-05-2019	14-02-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh bổ sung các cách ghi địa chỉ khác nhau theo giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền.

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
37	981	IN-148	Swiss Parenterals Ltd. (Cách ghi khác: Swiss Parenterals Pvt., Ltd.)	808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad - 382 220, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India (* Cách ghi khác: 808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad 382220, Gujarat, India)	* Thuốc tiêm truyền dạng lỏng thể tích nhỏ (Vial); Thuốc bột pha tiêm.	WHO-GMP	1806876	12-06-2018	11-06-2021	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Điều chỉnh bổ sung cách ghi tên khác và cách ghi địa chỉ khác qua đối chiếu giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền, giấy chứng nhận GMP và hồ sơ tổng thể nhà sản xuất.
38	980	IN-148	Swiss Parenterals Ltd. (Cách ghi khác: Swiss Parenterals Pvt., Ltd.)	808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad, 382220, Gujarat, India (* Cách ghi khác: 808, 809 & 810, KERALA INDUSTRIAL ESTATE, GIDC, NR. BAVLA City: AHMEDABAD - 382 220, Dist: AHMEDABAD, GUJARAT STATE INDIA)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (Vial) [Block B - Dây chuyền số 3 (Dây chuyền Vial)]; Thuốc bột pha tiêm (đóng lọ) [Block B - Dây chuyền số 1 (Dây chuyền bột)]. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (Vial) [Block B - Dây chuyền số 3 (Dây chuyền Vial)]. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	Klasa: UP/I-530-10/20-03/17; Ur. Broj: 381-13-08/322-20-03	31-07-2020	28-02-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	1. Điều chỉnh cách diễn đạt phạm vi và bổ sung hoạt động đóng gói cấp 2, kiểm tra chất lượng theo giấy chứng nhận GMP-EU do cơ quan thẩm quyền cấp. 2. Điều chỉnh bổ sung cách ghi tên khác và cách ghi địa chỉ khác qua đối chiếu giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền, giấy chứng nhận GMP và hồ sơ tổng thể nhà sản xuất.
39	1396	IN-157	Rhydburg Pharmaceuticals Ltd	C2 & 3, S.I.E.L Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India	Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: + Viên nén, viên nén bao phim; + Viên nang cứng; + Thuốc dạng lỏng (Si rô, dung dịch, hỗn dịch, thuốc nhỏ giọt); + Thuốc dùng ngoài (Kem, gel, mỡ, lotion, pastes). + Thuốc gói.	WHO-GMP	26/1/Drug/124/2019/21579	24-09-2019	23-09-2022	Directorate General of Medical Health & Family Welfare, Dehradun, Uttarakhand, India	Đinh chính lỗi chính tả tên nhà sản xuất theo CPP và giấy phép sản xuất do cơ quan thẩm quyền cấp.
40	1118	IN-165	Agio Pharmaceuticals Ltd	T-81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026, Maharashtra State, India	Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài (Kem, Mỡ, Gel, Lotion), Thuốc bột uống, Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng (sirô, dung dịch hỗn dịch)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/85715/2019/11/30047	11-11-2019	07-11-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Điều chỉnh địa chỉ và bổ sung phạm vi thuốc uống dạng lỏng, viên nang cứng theo đúng giấy chứng nhận GMP sau khi đã đối chiếu hồ sơ
41	1288	IN-176	Swiss Pharma Pvt. Ltd.	3709. GIDC, Phase-IV, Vatva, City: Ahmedabad - 382 445, DIST. Ahmedabad, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén, viên nén bao; Viên nang cứng; Si rô khô. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao; Viên nang; Si rô khô.	WHO-GMP	2072097	13-07-2020	12-07-2023	Food and Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat state, India	Điều chỉnh bổ sung phạm vi thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin theo giấy chứng nhận GMP do cơ quan thẩm quyền cấp và hồ sơ tổng thể nhà sản xuất.

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
42	1513	IN-202	Micro Labs Limited	Plot No. 121 - 124, KIADB Bommasandra Industrial Area, 4th phase, Anekal Taluk, Bangalore-560 099, India	* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; Siro khô.	WHO-GMP	No. DCD/SPL-CL-I/CR-954/2019-20 GSC.No.DD0 9900000175 25	09-10-2019	07-05-2022	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	Điều chỉnh bổ sung phạm vi "thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén bao phim" qua đối chiếu CPP, giấy chứng nhận GMP, báo cáo thanh tra và hồ sơ tổng thể nhà sản xuất
43	186	IT-007	ACS Dobfar S.P.A	V.LE Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy	* Bán thành phẩm sản xuất vô trùng: đông khô cephalosporins; bột chứa hỗn hợp Cephalosporins; bột chứa hỗn hợp Carbapenems. * Xuất xưởng lô: thuốc sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/228/H/2018	11-02-2018	31-12-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh phạm vi công bố: bổ sung đóng gói thứ cấp và Kiểm tra chất lượng theo đúng Giấy chứng nhận GMP
44	540	IT-033	Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A	Via G.Pascoli, 1-20064 Gorgonzola (MI), Italy (* Cách ghi khác: Gorgonzola MI), Via G.Pascoli, n.1, Italy)	* Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế bán rắn (bao gồm thuốc sinh học có nguồn gốc từ động vật). + Thuốc đạn (bao gồm thuốc dược liệu). * Thuốc sinh học: sản phẩm có nguồn gốc từ động vật * Thuốc dược liệu	EU-GMP	IT/219/H/2018	15-10-2018	31-12-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA ngày 10/04/2020.
45	541	IT-034	Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A	Reparto Distaccato – Via Muoni, 10 – 20064 – Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nén	EU-GMP	IT/219/H/2018	15-10-2018	31-12-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA ngày 10/04/2020.
46	542	IT-035	Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A	Reparto Distaccato – Via Muoni, 15 – 20064 – Gorgonzola (MI), Italy (* Cách ghi khác: Reparto Distaccato in Via Muoni, 15 Italy)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột, viên nén (bao gồm cả thuốc dược liệu).	EU-GMP	IT/219/H/2018	15-10-2018	31-12-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA ngày 10/04/2020.
47	986	IT-044	Delpharm Milano S.R.L	Via Carnevale, 1 - 20090 Segrate (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kim tế bào, thuốc ức chế miễn dịch): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; hóa học/ vật lý.	EU-GMP	IT/191-1/H/2017	23-10-2017	31-12-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bổ sung phạm vi viên nén bao phim sau khi rà soát SMF và hồ sơ công ty bổ sung.

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
48	589	IT-047	FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L.	LOC.MASSERIE ARMIERI, POZZILLI (IS), 86077, Italy	* Sản xuất thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: bán thành phẩm Penicillin dạng đông khô (bột vô trùng); * Sản xuất thuốc không vô trùng: Bột đông khô; * Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng sản xuất vô trùng; thuốc không vô trùng; * Đóng gói cấp 1: bột đông khô, bán thành phẩm; * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	IT/92/H/2019	21-05-2019	01-03-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh bổ sung cách viết "bột vô trùng" của bán thành phẩm đông khô penicillin do công ty bổ sung CPP
49	1294	IT-050	Mipharma S.P.A	Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI), Italy (Cách ghi khác: Via Quaranta, 12, 20141 Milano, Italy)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng trong dạng lỏng (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc đặt; viên nén (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon). * Sản phẩm sinh học: Viên nang cứng chứa chất có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Sản phẩm: Thuốc hỗn dịch xịt mũi Nasostad 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension (Mometasone furoate (as monohydrate) 50 micrograms/actuation nasal spray). Tên tại Việt Nam: EU-Fastmome 50 micrograms/actuation.	EU-GMP	IT/107/H/2020	28-10-2020	17-10-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ khác qua đối chiếu CPP và giấy chứng nhận EU-GMP do cơ quan thẩm quyền cấp
50	808	IT-064	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A	Via De Ambrosiis 2/6-15067 Novi Ligure (AL), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất chiết xuất/ dẫn xuất từ mô/ tế bào động vật), thuốc lỏng thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc lỏng thể tích lớn, thuốc lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén. * Thuốc sinh học: Sản phẩm chiết xuất từ động vật * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	IT/218/H/2018	15-10-2018	31-12-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.
51	815	JP-025	Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. (Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant)	2-10 Nihonbashi-honcho 4-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan (32-7 Hibari, Imizu City, Toyama, Japan)	* Sản phẩm: Miếng dán Qepentex	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1623108700423	28-06-2019	15-04-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ theo CPP sản phẩm, bao gồm cả địa chỉ trụ sở chính và địa điểm sản xuất, thành: "2-10 Nihonbashi-honcho 4-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan (32-7 Hibari, Imizu City, Toyama, Japan)"
52	1524	KR-017	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	35-14, Jeyakgongdan 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.	PIC/S-GMP	2021-D1-0730	22-03-2021	10-12-2023	Gyeongin Regional Commissioner Food and Drug Administration, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh: bổ sung phạm vi thuốc sinh học (dung dịch phun xịt trên da) do Công ty bổ sung CPP và báo cáo chất lượng sản phẩm định kỳ.

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	1525	KR-018	ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd.	25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc vô trùng: bột đông khô pha tiêm * Thuốc không vô trùng: thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao tan trong ruột; viên nang cứng; viên ngậm; si rô khô. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; si rô khô. * Thuốc độc tế bào chống ung thư: Viên nén; viên nang cứng, thuốc tiêm.	PIC/S-GMP	2021-D1-1064	23-04-2021	10-12-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh thuốc đông khô thành Bột đông khô pha tiêm theo đúng giấy chứng nhận GMP.
54	1528	KR-020	Green Cross Corporation	40 Sandan-gil, Hwasun -eup, Hwasun -gun, Jeollanam -do, Republic of Korea	* Sản phẩm sinh học: Thuốc tiêm (vắc xin Cúm mùa).	PIC/S-GMP	2021-F1-0182	18-05-2021	25-02-2024	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc tiêm (vắc xin cúm mùa)" theo đúng giấy chứng nhận GMP.
55	1139	KR-074	Il-Yang Pharm. Co., Ltd	110 Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên bao phim, viên bao đường, viên nang; thuốc bột; viên nhai. * Thuốc hỗn dịch uống, dung dịch uống, si rô	PIC/S-GMP	2020-D1-1297	07-04-2020	05-02-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Bổ sung thêm phạm vi dung dịch uống và si rô theo hồ sơ bổ sung của cơ sở.
56	1542	LV-003	Joint Stock Company "Kalceks" (* Cách ghi khác: AS "Kalceks"/ JSC "Kalceks").	71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia	Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng.	EU-GMP	ZVA/LV/2019/021H	17-12-2019	05-02-2022	State Agency of Medicines (ZVA), Latvia	Bổ sung cách ghi khác của tên nhà sản xuất: AS "Kalceks"/ JSC "Kalceks" do công ty bổ sung CPP.
57	1215	PK-002	M/s Medicraft Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	126-B, Industrial Estate Hayatabad, Peshawar, Pakistan	* Thuốc không vô trùng: Viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc kháng khuẩn, thuốc chống nấm, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần); viên nang cứng (bao gồm cả thuốc kháng khuẩn, thuốc chống nấm, thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); bột pha hỗn dịch uống (bao gồm cả thuốc kháng khuẩn, thuốc chống nấm); thuốc si rô dạng lỏng.	WHO-GMP	F11-23/2019-DRAP-61	30-09-2019	20-03-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Peshawar) Ministry of National Health Services, Regulations & Coordination	Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất từ "126-B, Industrial Estate Havatabad, Peshawar, Pakistan" thành "126-B, Industrial Estate Hayatabad, Peshawar, Pakistan" theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận GMP kèm theo bản dịch công chứng.
58	59	PL-002	Nobilus Ent, Tomasz Kozluk (Tên cũ: Nobilus Ent)	ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland (* Cách viết khác: Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa Imatinib; dung dịch dùng ngoài; thuốc bán rắn.	EU-GMP	IWPS.405.2.2018.ER.1 WTC/0167_01_01/251	15-11-2018	31-12-2021	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA ngày 10/04/2020.
59	231	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 cấp 2 * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: hóa, lý	EU-GMP	IWPS.405.4.2019.ER.1W TC/0095_01_01/7	07-01-2019	31-12-2021	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA.

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
60	310	PL-010	Adamed Pharma S.A.	ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Poland (* Cách viết khác: 95-054 Ksawerow, Szkolna St. 33-Poland).	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	IWZJ.405.11 5.2018.ER.1 WTC/0258_01_01/224	21-09-2018	10-08-2021	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	- Bổ sung cách ghi địa chỉ khác. - Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA ngày 10/04/2020.
61	429	PL-012	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (* Cách viết khác: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	Duchnice, ul. Ożarowska 28/30, Ożarów Mazowiecki, 05-850, Poland (* Cách viết khác: Duchnice, 28/30 Ozarowska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền chứa kháng sinh nhóm cephalosporin. + Xuất xưởng. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IWPS.405.13 .2019.KKW.1 WTC/0105_01_03/27	12-02-2019	31-12-2021	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	Gia hạn giấy GMP đến 31/12/2021 theo Thông báo gia hạn của EMA ngày 10/4/2020 và Thông tư 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế.
62	2	RO-001	S.C.Magistra C&C S.R.L	B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania	* Dây chuyền SX: Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim; viên nén đặt âm đạo; thuốc bán rắn; viên đặt/ viên trứng, viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroids)	EU-GMP	030/2017/RO	22-05-2017	31-12-2021	NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumani	Gia hạn giấy GMP đến 31/12/2021 theo Thông báo gia hạn của EMA ngày 10/4/2020 và Thông tư 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế.
63	313	RO-004	Antibiotice SA (* Cách ghi khác: S.C. Antibiotice S.A.)	Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania (* Cách ghi khác: Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iasi, Romania / 1 Value Lupului Street, zip code 707410, Iasi-Romania)	* Building P11-PP: Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: thuốc bột pha tiêm.	EU-GMP	056/2019/RO	02-12-2019	11-10-2022	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo giấy xác nhận địa chỉ của cơ quan thẩm quyền.
64	674	RO-004	Antibiotice SA (* Cách ghi khác: S.C. Antibiotice S.A.)	Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania (* Cách ghi khác: Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iasi, Romania / 1 Value Lupului Street, zip code 707410, Iasi-Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa nhóm kháng sinh Penicillin và nhóm kháng sinh Cephalosporin); viên nén, viên nén bao phim; dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, kem, gel); thuốc đạn.	EU-GMP	040/2017/RO	11-08-2017	31-12-2021	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo giấy xác nhận địa chỉ của cơ quan thẩm quyền.

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
65	455	RO-010	Infomed Fluids S.R.L. (* Cách ghi khác: S.C. Infomed Fluids S.R.L.)	Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania (* Cách ghi khác: Str. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266, Romania / 50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest - Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn [được đóng trong lọ thủy tinh (glass vial) và trong túi PVC/non-PVC (thể tích từ 50ml tới 5000ml)]. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	004/2019/RO	16-01-2019	31-12-2021	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	1. Điều chỉnh bổ sung cách ghi tên khác theo giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền. 2. Điều chỉnh làm rõ phạm vi chứng nhận và bổ sung hoạt động đóng gói, xuất xưởng, kiểm tra chất lượng theo đúng giấy chứng nhận GMP-EU. 3. Điều chỉnh hạn hiệu lực GMP theo thông báo của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT đến 31/12/2021.
66	582	SE-005	AstraZeneca AB	Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden (Địa chỉ chung: SE-15185 Sodertälje, Sweden)	AstraZeneca AB, Oral Solid Dosage, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden 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.	EU-GMP	5.9.1-2019-075591	11-10-2019	31-12-2021	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Bổ sung địa chỉ "Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden" theo Giấy phép sản xuất, Giấy xác nhận địa chỉ của cơ quan thẩm quyền Thụy Điển và SMF.
67	583	SE-005	AstraZeneca AB	Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden (Địa chỉ chung: SE-15185 Sodertälje, Sweden)	AstraZeneca AB, PET Packaging, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden Đóng gói thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	5.9.1-2019-081103	12-11-2019	31-12-2021	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Bổ sung địa chỉ "Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden" theo Giấy phép sản xuất, Giấy xác nhận địa chỉ của cơ quan thẩm quyền Thụy Điển và SMF.
68	1553	SG-009	MSD International GmbH (Singapore Branch)	70 Tuas West Drive, Singapore, SG-638414, Singapore (* Cách ghi khác: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore).	* Thuốc không vô trùng: thuốc viên nén (đường uống)	EU-GMP	UK GMP 39349 Insp GMP 39349/3258 67-0007	23-11-2017	31-12-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh bổ sung cách ghi khác (về postcode) của địa chỉ cơ sở sản xuất.
69	1552	SG-009	MSD International GmbH (Singapore Branch)	70 Tuas West Drive, Singapore 638414 (* Cách ghi khác: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore).	* Thuốc không vô trùng: thuốc viên nén (đường uống)	PIC/S-GMP	MLMP13000 01	19-02-2021	03-02-2022	Singapore Health Sciences Authority	Điều chỉnh bổ sung nước sản xuất Singapore trong địa chỉ cơ sở sản xuất.

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
70	1327	SI-001	LEK farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d.)	Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia (* Cách ghi khác: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả prostaglandins/cytokines, độc tế bào/kim tế bào, ức chế miễn dịch). Dung dịch thể tích nhỏ (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn, độc tế bào/kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	450-13/2020/5	03-08-2020	07-02-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Điều chỉnh phạm vi công bố từ "Dạng lỏng thể tích nhỏ" thành "Dung dịch thể tích nhỏ" theo MA sản phẩm "Dung dịch thuốc tiêm Voltaren 75 mg/3 ml" do Công ty bổ sung.
71	857	TR-002	World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S.	15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K. 34212 Gunesli Bagcilar, Istanbul, Republic of Turkey	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng (siro; thuốc uống nhỏ giọt); dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc cốm); chế phẩm sử dụng áp lực (thuốc hít chia liều; thuốc bột hít; thuốc xịt mũi); dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, mỡ, gel); thuốc đạn; viên nén.	EU-GMP	BG/GMP/2018/119	18-04-2018	31-12-2021	Bulgarian Drug Agency	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA ngày 10/04/2020.
72	865	TW-015	U Chu Pharmaceutical Co., Ltd.	(32473) No. 17-1 Chih Lan Vil., Shin Wu dist., Tao Yuan city, Taiwan, R.O.C. (* Cách viết khác: No. 17-1 Chih Lan Vil., Shin Wu dist., Tao Yuan city, Taiwan, R.O.C.)	* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; Thuốc dạng bán rắn (thuốc mỡ, kem); viên nén bao phim, viên nén; thuốc bột, thuốc cốm; viên nang mềm, viên nang cứng.	PIC/S-GMP	6534	03-09-2020	14-10-2023	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Bổ sung cách viết địa chỉ khác theo giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền
73	251	US-001	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA (* Cách viết khác: 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, USA)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột pha dung dịch uống	EU-GMP	IT/E/GMP/8/2017	09-06-2017	31-12-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bổ sung cách viết địa chỉ khác theo CPP do cơ quan thẩm quyền cấp
74	1154	US-018	Bausch and Lomb Incorporated (* Cách ghi khác: Bausch and Lomb Inc)	8500 Hidden River Parkway, Tampa, FL 33637 (* Cách ghi khác: Tampa, Florida 33637), United States of America)	Lotemax (Loteprednol Etabonate 0.5% (5mg/ml)), Ophthalmic suspension	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	VTRG-WSE9	16-08-2019	15-08-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ (Tampa, Florida 33637) và tên công ty (Bausch and Lomb Inc) để phù hợp với MA.

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
75	1341	US-028	Merck Sharp & Dohme Corp.	770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486, USA	* Bán thành phẩm Gardasil (vắc xin tái tổ hợp tứ giá phòng vi - rút HPV ở người tít 6, 11, 16, 18) (chưa bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	CKQF-D9VN WHO	25-08-2020	24-08-2022	United States Food and Drug Administration (US FDA)	Điều chỉnh công bố phạm vi công bố theo đúng CPP
76	1232	US-039	Avara Pharmaceutical Technologies Inc	3300 Marshall avenue, Norman, OK 73072, USA	* Sản xuất, đóng gói sơ cấp: Mirabegron (Sản phẩm Betmiga prolonged-release tablet (mirabegron 25mg); Sản phẩm Betmiga prolonged-release tablet (mirabegron 50mg)).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	3004998655	30-07-2019	31-12-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh phạm vi theo đường link tra cứu giấy phép sản xuất, GCN GMP EU và giải trình Mỹ chỉ cấp CPP cho sản phẩm xuất khẩu tại Mỹ.