

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM ĐAN THANH**

Số: 379/2023/CV-ĐT

“V/v thay đổi tên Nhà sản xuất”

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Tp. HCM, ngày 12 tháng 10 năm 2023

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

Công ty TNHH TM Dược Phẩm Đan Thanh, địa chỉ trụ sở tại: 02-04 Lô L, Đường số 7, KDC Phú Mỹ, P. Phú Mỹ, Quận 7, TP.HCM, là nhà phân phối sản phẩm **Rupafin 10mg** tại Việt Nam chân thành cảm ơn Quý Bệnh viện về sự tín nhiệm sử dụng sản phẩm của công ty chúng tôi trong việc điều trị cho bệnh nhân trong thời gian qua, thông tin sản phẩm như sau:

- **Tên thương mại:** Rupafin
- **Hoạt chất:** : Rupatadin (dưới dạng Rupatadine fumarate)
- **Hàm lượng:** : 10mg
- **Đơn vị tính:** Viên
- **Nhà sản xuất:** J.Uriach & Cía., S.A
- **Nước sản xuất:** Tây Ban Nha
- **Dạng bào chế:** Viên nén
- **Quy cách đóng gói:** Hộp/ 1 vỉ x 10 viên.
- **Số đăng ký là:** VN-19193-15 (gia hạn số đăng ký theo công văn 62/QĐ-QLD ngày 08/02/2023 đến 31/12/2024 và số đăng ký gia hạn 840110076423).

Công ty chúng tôi tham gia Gói thầu: **“Gói thầu số 01: Thuốc generic”** thuộc **Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023 - 2024** và trúng thầu theo quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 tại Sở Y Tế Tỉnh Đồng Nai.

Theo **thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/07/2019 tại điểm a mục 6 điều 37** thì:

Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị, cụ thể :





a. Thay đổi liên quan đến tên thuốc; **tên nhà máy sản xuất**; quy cách đóng gói trong quá trình lưu hành nhưng số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu không thay đổi;

Và theo quy định tại **điểm c mục 6 điều 38 Thông tư 08/2022/TT-BYT** ngày 05/09/2023 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc, các thay đổi chỉ yêu cầu thông báo (bao gồm **thay đổi tên và ghi lại địa chỉ của nhà sản xuất**) sẽ được phép thực hiện sau khi nộp hồ sơ tới Cục Quản lý Dược mà không cần Cục Quản lý Dược phải phúc đáp riêng từng công văn thay đổi.

Thông báo về việc thay đổi này đã được gửi đến Cục Quản lý Dược với mã tiếp nhận **5430/TT91** ngày 16/05/2023 và được công bố trên Cổng dữ liệu của Cục Quản lý Dược.

Thông tin về việc thay đổi tên và ghi lại địa chỉ Nhà sản xuất như sau:

Nội dung thay đổi	Thông tin trước thay đổi	Thông tin sau thay đổi
Tên NSX	J.Uriach and Cía., S.A.	Noucor Health, S.A.
Địa chỉ	Avda. Camí Reial, 51-57 08184- Palau-Solità i Plegamans, Barcelona – Tây Ban Nha	Avinguda Camí Reial, 51-57 08184 Palau- Solità i Plegamans (Barcelona) – Tây Ban Nha

Chúng tôi cũng xin đính kèm ảnh chụp màn hình kết quả tra cứu thông tin công bố thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất trên website của Cục Quản lý Dược <http://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index> tại trang sau và các tài liệu đã được thay đổi tên nhà sản xuất để Quý Bệnh viện tham khảo.

Chúng tôi xin thông báo để Quý Bệnh viện được biết và cập nhật về thông tin hiện hành của sản phẩm tại Việt Nam.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn!

**Đại Diện Công Ty
Giám Đốc**



Phạm Thị Đan Thanh



Thư ủy quyền

Barcelona, ngày 24 tháng 01 năm 2023

Chúng tôi, **Noucor Health, S.A.** (tên cũ **J. Uriach y Compañia S.A.** (hoặc **J. Uriach and Cia, S.a.**)), địa chỉ **Avinguda Camí Reial, 51-57 08184- Palau- Solità i Plegamans, Barcelona, Tây Ban Nha**, là nhà sản xuất của sản phẩm liệt kê dưới đây.

Sau đây ủy quyền cho công ty:

Hyphens Pharma Pte. Ltd

16 Tai Seng Street, #04-01 Singapore (534138), Singapore

Là nhà tiếp thị, cung cấp, phân phối độc quyền và đại diện cho các sản phẩm sau đây của công ty chúng tôi tại Việt Nam:

STT	Tên sản phẩm	Thành phần
1	RUPAFIN , viên nén Hộp 1 vỉ x 10 viên	Mỗi viên nén chứa Rupatadine (dưới dạng Rupatadine fumarate) 10mg

Noucor Health, S.A. cũng như **Hyphens Pharma Pte. Ltd.** sẽ chịu trách nhiệm hoàn toàn về việc đảm bảo chất lượng và nguồn gốc của những sản phẩm này tại Việt Nam.

Thư ủy quyền này có giá trị đến ngày 31/12/2024

Kính thư,

Ngày 24/01/2023

NOUCOR HEALTH S.A.

(Đã ký & đóng dấu)

Montserrat Chavalera Maldonado

Đại diện pháp lý

Ngày 20/02/2023

HYPHENS PHARMA PTE. LTD

(Đã ký và đóng dấu)

Lim See Wah

Giám đốc



LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 14 tháng 09 năm 2023.

(Ngày mười bốn, tháng chín, năm hai nghìn không trăm hai mươi ba)

Tại trụ sở Văn phòng Công chứng Lại Khánh; Địa chỉ tại: A4 – TT19 KĐT Văn Quán, Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, TP Hà Nội.

Tôi, công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

CHỨNG NHẬN:

- Bản dịch này do ông Trương Đức Hải, cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Lại Khánh, Thành phố Hà Nội dịch từ **tiếng Anh sang tiếng Việt** ;
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của Ông Trương Đức Hải;
- Nội dung bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành (02) bản chính, mỗi bản gồm 02 tờ, 02 trang, lưu 01 bản tại Văn phòng Công chứng Lại Khánh, Thành phố Hà Nội.

Số công chứng : 2819 Quyền số 01/2023 TP/CC-SCC/BD.

NGƯỜI DỊCH

H

Trương Đức Hải

CÔNG CHỨNG VIÊN



VŨ THỊ THUY TRANG

528578-
ÔNG TY
TNHH
MẠI DƯỢC P
V THANH
TP. HỒ CHÍ

IK
NG
IK
NG

NOUCOR

Together for Health

In Barcelona, on the 24th of January 2023

LETTER OF AUTHORISATION

Dear Sirs/ Madams,

We, **Noucor Health, S.A.** (formerly **J. Uriach y Compañía SA (J. Uriach and Cía, S.A.)**), located at *Avinguda Camí Reial, 51-57 08184- Palau- Solità i Plegamans, Barcelona, Spain*, as the Manufacturer of the product listed below.

Do hereby nominate and appoint

Hyphens Pharma Pte.Ltd

Address: *16 Tai Seng Street, #04-01 Singapore (534138), Singapore*

is the exclusive marketing, supplier, distributor and representative for our following product in Vietnam:

No	Product	Strength
1	RUPAFIN, tablets Box of 1 blister x 10 tablets	Each tablet contains Rupatadine (as Rupatadine fumarate) 10mg

Noucor Health, S.A. as well as **Hyphens Pharma Pte.Ltd** are fully responsible for ensuring the quality, origin of such product in Vietnam.

This Letter of Authorisation shall be valid until: 31 December 2024.

Yours faithfully,

Date: January 24th, 2023

NOUCOR HEALTH, S.A.



Montserrat Chavalera Maldonado
Legal Representative

Date:

20 Feb 2023

HYPHENS PHARMA PTE.LTD

HYPHENS PHARMA PTE. LT
CO. REG NO.: 108600174G
16 TAI SENG STREET, #04-01
SINGAPORE (534138)
TEL: (65) 6338 8551 FAX: (65) 6338 81

Lim See Wah
Managing Director

NOUCOR

Noucor Health, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona - Spain

KẾT QUẢ TRA CỨU THAY ĐỔI TÊN VÀ CÁCH GHI ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT TRÊN WEBSITE CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC <http://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>

Not secure dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index

Web Image Monitor

TẠP CHÍ TIM MẠCH...

CANH GIÁC DƯỢC...

Sign in to your acco...

CÁC TRANG WEB T...

Blog Tin Học - Ngu...

Hệ thống cấp giấy...



TRA CỨU GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM

LỊCH SỬ THAY ĐỔI THÔNG TIN SỐ ĐĂNG KÝ

Lúc 27/06/2023 18:04 - Đăng ký thay đổi hồ sơ thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc

SỐ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÉ DUYỆT

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
VN-19193-15	Rupafin	Rupatadin (dưới dạng Rupatadine fumarate) 10mg;		548/QĐ-QLD	06/10/2015		Viên nén	Hộp 1 vỉ x10 viên	NSX	36 tháng

Thông tin thay đổi/hồ sơ (Mã hồ sơ: S430/TT91 - Ngày tiếp nhận: 16/05/2023)

Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin để nghị thay đổi, bổ sung
Tên công ty sản xuất	J. Uriach and Cía., S.A.	Noucor Health, S.A.
Địa chỉ sản xuất	Avda. Camí Reial, 51-57 08184 Palau-Solità i Plegamans, Barcelona	Avinguda Camí Reial, 51-57 08184 Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-09-
2023 17:28:01
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 9468 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 21 tháng 09 năm 2023

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài



- Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 30 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 30;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 29;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 30;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để gửi văn thư bổ sung, giải trình về Cục Quản lý Dược để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) từ Đợt 1 đến Đợt 30 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Thực hành tốt GXP. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của các đợt công bố để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y



tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nộp kèm thêm các Giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra theo tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP hoặc tương đương (nếu có) để được đánh giá, công bố đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc để phân nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật quy định trong Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập nhưng chưa được công bố trong đợt này, Cục Quản lý Dược đang tiến hành đánh giá và sẽ tiếp tục công bố trong những đợt tiếp theo.

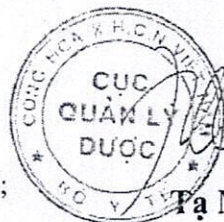
Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục I

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

Đợt 30

(Kèm theo công văn số 9468 /QLD-CL ngày 21 /09 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2514	AT-002	Takeda Manufacturing Austria AG	Industriestraße 67, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria.	- Thuốc vô trùng: Xuất xưởng thuốc vô trùng. - Thuốc vô trùng và không vô trùng: Xuất xưởng thuốc không vô trùng. - Thuốc sinh học: + Xuất xưởng 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. + Đóng gói thứ cấp. + Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-480001-101444445-17977351 (1/10)	07-02-2023	08-03-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
2	2515	AT-007	Fresenius Kabi Austria GmbH	Am Gewerbepark 6, 8402 Werdorf, Austria	- Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; + 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; sản phẩm khác: sản phẩm trung gian Albumin trước khi đóng gói. + Khác: sản phẩm trung gian Aprotinin tổng hợp trước khi đóng gói. - Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; + 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. + Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. + Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. - Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); thuốc hít. - Xuất xưởng: thuốc vô trùng và không vô trùng.	EU-GMP	INS-482159-102064181-18270695	21-06-2023	01-03-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	2516	AT-024	Takeda Manufacturing Austria AG	Industriestraße 72, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria	- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; - 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; sản phẩm khác: sản phẩm trung gian Albumin trước khi đóng gói. - Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; + 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. + Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. + Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. - Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); thuốc hít. - Xuất xưởng: thuốc vô trùng và không vô trùng.	EU-GMP	INS-483035-101444459-18001723	21-02-2023	31-12-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
4	2517	AT-026	Takeda Manufacturing Austria AG	Lange Allee 24, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria	- Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; - 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. + Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. + Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	INS-483039-101444459-18001154 (2/10)	21-02-2023	03-03-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
5	2518	AU-001	Hospira Australia Pty Ltd	Địa chỉ sản xuất: 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia. Địa chỉ bảo quản: 2-10 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia.	- Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); thuốc hít. - Xuất xưởng: thuốc vô trùng và không vô trùng.	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-01030-1	22-02-2023	18-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
6	2519	AU-004	AstraZeneca Pty Ltd	10-14 Kharitourm Road, NORTH RYDE, NSW 2113, Australia	Thuốc vô trùng: Hỗn dịch khi dùng dùng để hít.	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-06852-1	01-06-2023	19-10-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
7	2520	AU-007	Bridgewater Perth Pharma Pty Ltd (Tên đã công bố: Pfizer (Perth) Pty Ltd)	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia (* Cách ghi khác: Technology Park, 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia)	- Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); dung dịch tiêm truyền; dung dịch hít; dung dịch rửa vết thương; Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ); - Thuốc không vô trùng: Dung dịch uống; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ).	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-08889-1	30-06-2023	12-02-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
8	2521	AU-015	Australian Nuclear Science and Technology Organisation T/A ANSTO	Building 23, New Illawarra Road, LUCAS HEIGHTS NSW 2234, Australia	- Sản xuất thuốc phóng xạ và chất phóng xạ: - Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm. - Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng. - Nguyên liệu API vô trùng và không vô trùng.	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-01646-1	08-02-2023	12-04-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia

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
28	2541	ES-006	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	• Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. • Xuất xưởng thuốc vô trùng. • Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn. • Xuất xưởng thuốc không vô trùng. • Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn. • Đóng gói thứ cấp. • Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng).	EU-GMP	NCF/2323/0 01/CAT	26-04-2023	12-12-2025	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
29	2542	ES-007	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat Del; Valles (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del; Valles (Barcelona), Spain)	• Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm tĩnh mạch cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch tiêm). • Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/2305/0 01/CAT	28-01-2023	31-12-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
30	2543	ES-019	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana (Cách ghi khác: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)	• Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc cấy ghép và dạng rắn; thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả chứa kháng sinh nhóm β-Lactam); + Thuốc tiêm tĩnh mạch cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; • Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén và viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm β-Lactam, thuốc độc tế bào/ thuốc kích tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén phân tán; Viên bao kháng virus, thuốc bột pha hỗn dịch, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam)	EU-GMP	ES/015HV/2 3	22-02-2023	01-12-2025	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
31	2544	ES-034	Noucor Health, S.A. (tên cũ: J.Uriach Y Compania SA. (Cách ghi khác: J.Uriach and Cia., S.A.))	Avinguda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Avda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans Barcelona, Spain)	• Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2244/0 01/CAT	30-06-2022	04-02-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
32	2545	ES-045	Berlind S.A.	C/Francisco Alonso no 7, Poligono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806 Madrid España. (* Cách ghi khác: Francisco Alonso, 7 Poligono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcala de Henares, Madrid, Spain)	• Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm tĩnh mạch cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. • Xuất xưởng thuốc vô trùng. • Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); Thuốc uống dạng lỏng. • Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng. • Đóng gói thứ cấp. • Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	ES/072HV/2 3	22-05-2023	07-03-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
33	2546	ES-061	Laboratorio Sant Cugat del Valles, Echevarne, S.A.	Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain	• Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ES/061HV/2 1	21-04-2021	21-10-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain