

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

**PHỤ LỤC II: DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI
ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ**

(Ban hành kèm theo Công văn số /QLD-CL ngày / /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Phạm vi chứng nhận (GCN GMP/ Giấy phép sản xuất)	Nguyên tắc GMP	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Nội dung điều chỉnh
1	Bieffe medital s.p.a	Via stelvio, 94-23035 Sondalo (So), Italia	* Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn	EU-GMP	IT-55-1/H-2017	28/10/2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	Điều chỉnh tên Công ty đã công bố đợt 1 từ Bieffe Medital s.p.a sang Bieffe Medital S.P.A theo GCN GMP
2	Baxter Healthcare SA, singapore Branch	2 Woodland ind park D Street 2 Singapore 189720	Dây chuyền SX: Chế phẩm dung dịch vô trùng không để tiêm	PIC/s-GMP	M00190	06/05/2019	CQQL Dược Singapore (HSA)	Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành "2 Woodland ind park D Street 2 Singapore 73778" theo đúng GCN.