

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5M3 /QLD-CL

V/v công bố đợt 28 Danh sách
các công ty nước ngoài có thuốc
vi phạm chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 4 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
- Các công ty xuất nhập khẩu thuốc.

Thực hiện quy định tại Điều 9 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 về việc công bố, cập nhật và rút tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng, phòng QLCL thuốc đã rà soát các cơ sở có thuốc vi phạm và các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài đủ điều kiện rút tên ra khỏi danh sách phải lấy mẫu kiểm tra chất lượng 100% lô thuốc nhập khẩu, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Đợt 28 - Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với 100% lô thuốc nhập khẩu (tiền kiểm); trong đó:

a) Rút tên của 02 công ty ra khỏi Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng do đã thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng 100% lô nhập khẩu và không có lô thuốc nào vi phạm chất lượng, đáp ứng quy định tại Khoản 2 Điều 9 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018:

- Alkem Laboratories Ltd. India - INDIA;
- Aurobindo Pharma Ltd. - INDIA.

b) Bổ sung 03 Công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua hoạt động hậu kiểm:

- Medopharm Private Limited - INDIA (Hậu kiểm);
- Crown Pharm. Co Ltd - KOREA (Hậu kiểm);
- Polfarmex S.A - POLAND (Hậu kiểm).

2. Danh sách cập nhật Đợt 28 các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục: Quản lý chất lượng thuốc.

3. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị thanh tra, quản lý dược và kiểm nghiệm thuốc thuộc Sở

tiến hành kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định về kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu lưu hành trên địa bàn quản lý và xử lý các tổ chức/cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM (để phối hợp);
- Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT (để phối hợp);
- Phòng Thanh tra D&MP, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Danh sách công bố các CSSX thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng

phải lấy mẫu kiểm tra chất lượng 100% lô thuốc nhập khẩu

Theo CV 13719/QLD-CL ngày 23/8/2013 và 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014

Đợt 28: Cập nhật đến ngày 04/04/2019

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 28
			Tiền kiểm		Hậu kiểm		Tổng cộng			
			Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2		
1	BANGLADESH	Reman Drug Laboratories Ltd.				1		1	15-03-2017	Từ đợt trước
2	CHINA	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co., Ltd.				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
3	CHINA	Kunming Pharmaceutical Corp.			1		1		20-05-2018	Từ đợt trước
4	INDIA	ACI Pharma Pvt, Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
5	INDIA	Ahicon Parenterals (India) Ltd.			1		1		27-11-2015	Từ đợt trước
6	INDIA	All Serve Healthcare Pvt, Ltd.				1		1	07-07-2016	Từ đợt trước
7	INDIA	Altomega Drugs Pvt. Ltd.			1		1		27-11-2015	Từ đợt trước
8	INDIA	AMN Life Science Pvt., Ltd.		3	3	2	3	5	09-11-2016	Từ đợt trước
9	INDIA	Bal Pharma Ltd.				1		1	31-12-2018	Từ đợt trước
10	INDIA	Chemfar Organics (P) Ltd.			1	3	1	3	22-09-2014	Từ đợt trước
11	INDIA	Clesstra Healthcare Pvt, Ltd.			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
12	INDIA	Elegant Drugs Pvt., Ltd.			1	1	1	1	15-08-2015	Từ đợt trước
13	INDIA	Euro Healthcare			1		1		25-10-2013	Từ đợt trước
14	INDIA	Fine Pharmachem			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
15	INDIA	Globela Pharma Pvt., Ltd.				1		1	26-11-2014	Từ đợt trước
16	INDIA	Lekar Pharma Ltd.			1		1		25-10-2013	Từ đợt trước
17	INDIA	Lyka labs limited, India			1		1		20-05-2018	Từ đợt trước
18	INDIA	Mediwin Pharmaceuticals			1		1		15-12-2017	Từ đợt trước
19	INDIA	Medopharm			1		1		04-04-2019	Bổ sung
20	INDIA	Prayash Healthcare Pvt Ltd.,				1		1	09-11-2016	Từ đợt trước
21	INDIA	Maiden Pharmaceuticals Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
22	INDIA	Marksans Pharma Ltd.	4	1	1	2	5	3	07-08-2014	Từ đợt trước
23	INDIA	MedEx Laboratories	1			2	1	2	27-05-2014	Từ đợt trước
24	INDIA	Medico Remedies Pvt., Ltd.	3		1	2	4	2	07-07-2016	Từ đợt trước
25	INDIA	Minimed Laboratories Pvt, Ltd.	1		5	2	6	2	19-06-2015	Từ đợt trước
26	INDIA	Miracle Labs (P) Ltd.				1		1	15-03-2017	Từ đợt trước
27	INDIA	Nestor Pharmaceuticals Ltd.	1		2	1	3	1	26-11-2014	Từ đợt trước
28	INDIA	Overseas Laboratoires Pvt, Ltd.				2		2	23-08-2013	Từ đợt trước
29	INDIA	Pragya Life sciences Pvt. Ltd.			1		1		07-07-2016	Từ đợt trước
30	INDIA	Raptakos, Brett & Co., Ltd.				1		1	26-07-2018	Từ đợt trước
31	INDIA	Replica Remedies			1		1		27-11-2015	Từ đợt trước
32	INDIA	Stallion Laboratories Pvt. Ltd				1		1	20-05-2018	Từ đợt trước
33	INDIA	Swyzer Laboratories Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
34	INDIA	Syncom Formulations (India) Ltd.	1	8	3	4	4	12	09-11-2016	Từ đợt trước
35	INDIA	U Square Lifescience Pvt., Ltd.				1		1	19-06-2015	Từ đợt trước
36	INDIA	Vintanova Pharma Pvt Ltd			1		1		09-11-2016	Từ đợt trước
37	INDIA	West-Coast Pharmaceutical Works Ltd.			1		1		19-06-2015	Từ đợt trước
38	INDIA	Yeva Therapeutics Pvt, Ltd.				2		2	25-10-2013	Từ đợt trước
39	INDIA	Zee Laboratories				1		1	09-11-2016	Từ đợt trước
40	INDIA	Zim Laboratories Ltd, India				1		1	20-05-2018	Từ đợt trước
41	KOREA	Công ty Crown Pharm. Co Ltd				1		1	04-04-2019	Bổ sung
42	KOREA	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd.	1			1	1	1	26-07-2018	Từ đợt trước
43	KOREA	Yuyu INC.				1		1	31-12-2018	Từ đợt trước
44	PAKISTAN	Navegal Laboratories			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
45	PAKISTAN	Pacific Pharmaceuticals Ltd.				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
46	POLAND	Polfarmex S.A			1		1		04-04-2019	Bổ sung
47	ROMANIA	S.C.Arena Group S.A.				1		1	31-12-2018	Từ đợt trước
48	RUSSIA	Sintez Joint Stock Company				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
49	USA	ADH Health Products Inc.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT
			Tiền kiểm		Hậu kiểm		Tổng cộng			
			Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2		
50	USA	Robinson Pharma Inc.	1		2		1	2	27-05-2014	Từ đợt trước

Bao gồm: 50 công ty / 9 quốc gia

Trong đó:

47 công ty vẫn tiếp tục công bố từ đợt trước

0 công ty đã cập nhật ngày vi phạm so với đợt công bố trước

3 công ty đã bổ sung so với đợt công bố trước