

V/v: Công bố Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng (Đợt 5)

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Thực hiện các quy định tại công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/8/2013 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu và công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn bổ sung việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu theo tinh thần công văn số 13719/QLD-CL; Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng (Đợt 5) phải thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với 100% lô thuốc nhập khẩu (tiền kiểm):

a) Bổ sung thêm 05 công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua công tác hậu kiểm:

- Công ty Brawn Laboratories Ltd., India;
- Công ty Intas Pharmaceuticals Ltd., India;
- Công ty Saga Laboratories, India;
- Công ty Alpha Pharm. Co. Ltd., Korea;
- Công ty ADH Health Products Inc., USA.

b) Cập nhật ngày công bố vi phạm chất lượng đối với 9 công ty do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động tiền kiểm và hậu kiểm:

- Công ty Eurolife Healthcare Pvt. Ltd., India (tiền kiểm);
- Công ty Flamingo Pharmaceuticals Ltd., India (tiền kiểm);
- Công ty Medico Remedies Pvt. Ltd., India (tiền kiểm);
- Công ty XL Laboratoires Pvt., Ltd., India (tiền kiểm);
- Công ty Penta Labs Pvt Ltd., India (tiền kiểm & hậu kiểm);
- Công ty Marksans Pharma Ltd., India (tiền kiểm & hậu kiểm);
- Công ty Celogen Pharma Pvt. Ltd., India (hậu kiểm);
- Công ty Union Korea Pharm Co. Ltd., Korea (hậu kiểm);
- Công ty Getz Pharma Pvt. Limited., Pakistan (hậu kiểm).

c) Rút khỏi Danh sách 05 công ty 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 3, Công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014 của Cục Quản lý Dược):

- Công ty Global Pharm Healthcare Pvt., Ltd., India;
- Công ty Hyrio Laboratories Pvt., Ltd., India;
- Công ty Dong Sung Pharm. Co. Ltd., Korea;
- Công ty Hankook Korus Pharm Co, Ltd., Korea;
- Công ty Young IL Pharm. Co. Ltd, Korea.

2. Danh sách cập nhật các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng từ đợt 1 đến đợt 5 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 thuốc 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;
- CT. Trương Quốc 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

Danh sách cập nhật (Đợt 5) các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng

(Tính từ ngày 01/01/2011 đến ngày 07/8/2014)

(Theo công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/8/2013 và 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014)

STT	Nước sản xuất	Công ty sản xuất	Số lần vi phạm	Mức độ vi phạm	Ngày công bố cập nhật
1	Australia	Sandoz - Australia	1	3	25/03/2014
2	Bangladesh	General Pharmaceuticals Ltd, Bangladesh	1	2	25/10/2013
		Globe Pharmaceuticals Ltd - Bangladesh	1	3	25/10/2013
3	Canada	Apotex Inc., Canada	2	1 lần mức độ 3 1 lần mức độ 2	25/03/2014
4	China	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd.	1	2	25/03/2014
5	Cyprus	Holden Medical Ltd.Cyprus	2	1 lần mức độ 3 1 lần mức độ 2	23/08/2013
6	France	Famar Lyon - France	2	3	25/10/2013
7	India	ACI Pharma Pvt., Ltd., India	1	2	23/08/2013
		Aegen Bioteck Pharma Private Limited India	1	2	25/03/2014
		AMN Life Science Pvt Ltd - India	4	2 lần mức độ 3 2 lần mức độ 2	25/10/2013
		Amtec Health Care Pvt. Ltd. - India	1	2	23/08/2013
		ATOZ Pharmaceuticals Pvt. Ltd. India	2	3	23/08/2013
		Axon Drugs Pvt.Ltd.,-India	3	2 lần mức độ 2 1 lần đình chỉ mặt hàng	23/08/2013
		Brawn Laboratories Ltd., India	1	1 lần mức độ 3	07/08/2014
		Celogen Pharma Pvt., Ltd. India	3	2 lần mức độ 2 1 lần mức độ 3	07/08/2014
		Chemfar Organics (P) Ltd., India	3	1 lần mức độ 3 2 lần mức độ 2	25/10/2013
		Chethana Drugs & Chemicals (P) Ltd., India	1	2	23/08/2013
		Clesstra Healthcare Pvt Ltd - India	1	3	23/08/2013
		Cooper Pharma - India	2	3	23/08/2013
		Cure Medicines (India) Pvt. Ltd. India	2	1 lần mức độ 2 1 lần mức độ 3	27/05/2014
		Euro Healthcare - India	1	3	25/10/2013
		Eurolife Healthcare Pvt. Ltd., India	4	3	07/08/2014
		Fine Pharmachem, India	1	3	23/08/2013
		Flamingo Pharmaceuticals Ltd., India	5	3 lần mức độ 3 2 lần mức độ 2	05/08/2014
		Gracure PharmaceuticalsLtd., India	1	2	25/10/2013
		Intas Pharmaceuticals Ltd, India	1	2	07/08/2014
		Kausikh Therapeutics (p) Ltd. India	2	2 lần mức độ 2	27/05/2014
		Lekar Pharma Ltd, India	1	3	25/10/2013
		M/s MedEx Laboratories, India	3	2 lần mức độ 2 1 lần mức độ 3	27/05/2014
		M/s Minimed Laboratories Pvt. Ltd, India	2	1 lần mức độ 3 1 lần mức độ 2	23/08/2013
		Maiden Pharmaceuticals Limited - India	1	2	23/08/2013
		Marck Biosciences Ltd., India	2	2 lần mức độ 3	27/05/2014
		Marksans Pharma Ltd, India	4	2 lần mức độ 3 3 lần mức độ 2	07/08/2014
Medico Remedies Pvt. Ltd, India	4	3 lần mức độ 3 1 lần mức độ 2	07/08/2014		
Mediwin Pharmaceuticals	1	2	23/08/2013		

		Medley Pharmaceuticals Ltd, India	4	2 lần mức độ 3 1 lần mức độ 2 1 lần đình chỉ mặt hàng	27/05/2014
		Minimed Laboratories Pvt Ltd.- India	4	4 lần mức 3	27/05/2014
		Miracle Labs (P) Ltd., India	2	1 lần mức độ 2 1 lần mức độ 3	27/05/2014
		Nestor Pharmaceuticals Limited India	3	2 lần mức độ 2 1 lần mức độ 3	27/05/2014
		Overseas Laboratoires Pvt., Ltd India	2	2	23/08/2013
		Penta Labs Pvt Ltd. India	4	2 lần mức độ 3 2 lần mức độ 2	07/08/2014
		Raptakos, Brett&Co.Ltd, India	2	2 lần mức độ 3	27/05/2014
		Saga Laboratories, India	2	1 lần mức độ 3 1 lần mức độ 2	07/08/2014
		Sance Laboratories Private Limited - India	1	2	25/03/2014
		Santa Pharma Generix Pvt, Ltd., India	2	2 lần mức độ 3	27/05/2014
		Strides Arcolab Limited India	2	2	23/08/2013
		Swyzer Laboratories Ltd.-India	1	2	23/08/2013
		Syncom Formulations (India) Ltd.	2	1 lần mức độ 2 1 lần mức độ 3	27/05/2014
		Umedica Laboratories Pvt. Ltd., India	5	4 lần mức độ 3 1 lần mức độ 2	27/05/2014
		Unique Pharmaceutical Labs. - India sản xuất	1	2	25/10/2013
		Windlas Biotech Limited India	1	3	23/08/2013
		XL Laboratoires Pvt., Ltd, India	8	6 lần mức độ 2 1 lần đình chỉ mặt hàng 1 lần mức độ 3	07/08/2014
		Yeva Therapeutics Pvt., Ltd-India	2	2	25/10/2013
		Zee Laboratoires, India	2	3	25/10/2013
8	Indonesia	PT Kalbe Farma Tbk. Indonesia	1	2	25/10/2013
9	Korea	Alpha Pharm. Co. Ltd., Korea	1	2	07/08/2014
		BTO Pharm Co., Ltd Korea	1	3	25/03/2014
		Dae Han New Pharm Co, Ltd, Korea	3	2 lần mức độ 3 1 lần mức độ 2	27/05/2014
		Daehwa Pharmaceuticals, Korea	1	3	23/08/2013
		Deawoo Pharm Co., Ltd - Korea	1	2	23/08/2013
		Hanall Pharmaceutical Co., Ltd, Korea	1	2	25/10/2013
		Samchundang Pharm. Co. Ltd. Korea	1	3	25/03/2014
		Union Korea Pharm Co. Ltd., Korea	4	2 lần mức độ 2 2 lần mức độ 3	07/08/2014
10	Pakistan	CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd. - Pakistan	2	2	25/03/2014
		Getz pharma, Pakistan	2	3	07/08/2014
		Navegal Laboratories Pakistan	1	3	23/08/2013
		Pacific Pharmaceuticals Ltd., Pakistan	1	2	25/03/2014
11	Philippines	Amherst Laboratories, Inc, Philippines	1	3	23/08/2013
12	Russia	Sintez Joint Stock Company, Russia	1	2	23/08/2013
13	USA	Robinson Pharma Inc.,USA	3	2 lần mức độ 2 1 lần mức độ 3	27/05/2014
		ADH Health Products Inc., USA	1	2	07/08/2014

(Tổng cộng: 71 công ty thuộc 13 quốc gia)