

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *22/11* /QLD-CL

V/v công bố đợt 19 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 19 tháng 11 năm 2016

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 Công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/08/2013 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu và Công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/03/2014 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 Đợt 19 - 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) Bổ sung 08 Công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua hoạt động hậu kiểm:

- Aurobindo Pharma Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Brawn Laboratories Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Macleods Pharmaceuticals Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Prayash Healthcare Pvt Ltd., - INDIA (Hậu kiểm);
- Vintanova Pharma Pvt Ltd - INDIA (Hậu kiểm);
- Zee Laboratories - INDIA (Hậu kiểm);
- Il Dong Pharmaceuticals Co., Ltd. - KOREA (Hậu kiểm);
- Nexus Pharma (Pvt.) Ltd - PAKISTAN (Hậu kiểm).

b) Cập nhật ngày công bố vi phạm chất lượng và thời hạn phải kiểm tra chất lượng 100% các lô thuốc nhập khẩu đối với 03 Công ty do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động tiền kiểm và hậu kiểm:

- AMN Life Science Pvt., Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Syncom Formulations (India) Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. - KOREA (Tiền kiểm).

c) Rút tên của 04 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 3, Công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/03/2014 của Cục Quản lý Dược:

- Globe Pharmaceuticals Ltd. - BANGLADESH;
- Umedica Laboratories Pvt., Ltd. - INDIA;

- Zim Laboratories Ltd. - INDIA;
- Dae Han New Pharm Co., Ltd. - KOREA.

2. Danh sách cập nhật Đợt 19 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;
- 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(HP).

**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 19: Cập nhật đến ngày 09/11/2016

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 19
			Tiền kiểm		Hậu kiểm		Tổng cộng			
			Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2		
1	BANGLADESH	Navana Pharmaceuticals Ltd.				1		1	26-11-2014	Từ đợt trước
2	CANADA	Apotex Inc.			1	1	1	1	25-03-2014	Từ đợt trước
3	CHINA	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co., Ltd.				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
4	INDIA	ACI Pharma Pvt., Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
5	INDIA	Aegen Bioteck Pharma Pvt., Ltd.			2	1	2	1	15-07-2015	Từ đợt trước
6	INDIA	Ahlcon Parenterals (India) Ltd.			1		1		27-11-2015	Từ đợt trước
7	INDIA	All Serve Healthcare Pvt., Ltd.				1		1	07-07-2016	Từ đợt trước
8	INDIA	Altomega Drugs Pvt. Ltd.			1		1		27-11-2015	Từ đợt trước
9	INDIA	AMN Life Science Pvt., Ltd.		3	3	2	3	5	09-11-2016	Cập nhật ngày VP
10	INDIA	Aurobindo Pharma Ltd.				1		1	09-11-2016	Bổ sung
11	INDIA	Brawn Laboratories Ltd.			1		1		09-11-2016	Bổ sung
12	INDIA	Chemfar Organics (P) Ltd.			1	3	1	3	22-09-2014	Từ đợt trước
13	INDIA	Clesstra Healthcare Pvt., Ltd.			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
14	INDIA	Elegant Drugs Pvt., Ltd.			1	1	1	1	15-08-2015	Từ đợt trước
15	INDIA	Euro Healthcare			1		1		25-10-2013	Từ đợt trước
16	INDIA	Fine Pharmachem			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
17	INDIA	Gelnova Laboratories (India) Pvt. Ltd.			1		1		07-07-2016	Từ đợt trước
18	INDIA	Globela Pharma Pvt., Ltd.				1		1	26-11-2014	Từ đợt trước
19	INDIA	Health Care Formulations Pvt., Ltd.	1			1	1	1	15-07-2015	Từ đợt trước
20	INDIA	Intas Pharmaceuticals Ltd.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước
21	INDIA	Lekar Pharma Ltd.			1		1		25-10-2013	Từ đợt trước
22	INDIA	Macleods Pharmaceuticals Ltd.			1		1		09-11-2016	Bổ sung
23	INDIA	Prayash Healthcare Pvt Ltd,				1		1	09-11-2016	Bổ sung
24	INDIA	Maiden Pharmaceuticals Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
25	INDIA	Marksans Pharma Ltd.	4	1	1	2	5	3	07-08-2014	Từ đợt trước
26	INDIA	MedEx Laboratories	1			2	1	2	27-05-2014	Từ đợt trước
27	INDIA	Medico Remedies Pvt., Ltd.	3		1	2	4	2	07-07-2016	Từ đợt trước
28	INDIA	Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.			1		1		07-07-2016	Từ đợt trước
29	INDIA	Minimed Laboratories Pvt., Ltd.	1		5	2	6	2	19-06-2015	Từ đợt trước
30	INDIA	Nestor Pharmaceuticals Ltd.	1		2	1	3	1	26-11-2014	Từ đợt trước
31	INDIA	Overseas Laboratoires Pvt., Ltd.				2		2	23-08-2013	Từ đợt trước
32	INDIA	Pragya Life sciences Pvt. Ltd.			1		1		07-07-2016	Từ đợt trước
33	INDIA	Replica Remedies			1		1		27-11-2015	Từ đợt trước
34	INDIA	Strides Arcolab Ltd.				2		2	23-08-2013	Từ đợt trước
35	INDIA	Swyzer Laboratories Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
36	INDIA	Syncom Formulations (India) Ltd.	1	8	3	2	4	10	09-11-2016	Cập nhật ngày VP
37	INDIA	U Square Lifescience Pvt., Ltd.				1		1	19-06-2015	Từ đợt trước
38	INDIA	Vintanova Pharma Pvt Ltd			1		1		09-11-2016	Bổ sung
39	INDIA	West-Coast Pharmaceutical Works Ltd.			1		1		19-06-2015	Từ đợt trước
40	INDIA	XL Laboratories Pvt., Ltd.	1	2		6	1	8	15-07-2015	Từ đợt trước
41	INDIA	Yeva Therapeutics Pvt., Ltd.				2		2	25-10-2013	Từ đợt trước
42	INDIA	Zee Laboratories				1		1	09-11-2016	Bổ sung
43	KOREA	Il Dong Pharmaceuticals Co., Ltd.				1		1	09-11-2016	Bổ sung
44	KOREA	Korea Arlico Pharm. Co., Ltd.	2			1	2	1	09-11-2016	Cập nhật ngày VP
45	KOREA	Young IL Pharm. Co., Ltd.			1		1		07-07-2016	Từ đợt trước
46	PAKISTAN	Navegal Laboratories			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
47	PAKISTAN	Nexus Pharma (Pvt.) Ltd			1		1		09-11-2016	Bổ sung
48	PAKISTAN	Pacific Pharmaceuticals Ltd.				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
49	RUSSIA	Sintez Joint Stock Company				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
50	THAILAND	Mega Lifesciences Ltd.				1		1	27-11-2015	Từ đợt trước
51	USA	ADH Health Products Inc.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước
52	USA	Robinson Pharma Inc.	1			2	1	2	27-05-2014	Từ đợt trước

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 19
			Tiền kiểm		Hậu kiểm		Tổng cộng			
			Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2		

Bao gồm: 52 công ty / 9 quốc gia

Trong đó:

- 41 công ty vẫn tiếp tục công bố từ đợt trước
- 3 công ty đã cập nhật ngày vi phạm so với đợt công bố trước
- 8 công ty đã bổ sung so với đợt công bố trước

www.LuatVietnam.vn

Các CSSX thuốc nước ngoài đã rút khỏi danh sách vi phạm
Đợt 19: Cập nhật đến ngày 09/11/2016

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	THỜI GIAN GIÁM SÁT TIỀN KIỂM	NGÀY CẬP NHẬT	XÉT RÚT KHỎI DANH SÁCH		
					Thời gian	Hạn	Rút
1	AUSTRIA	Sandoz	Từ 25/03/2014 đến 22/09/2014	25-03-2014	6 tháng	25-09-2014	Đợt 6
2	BANGLADESH	General Pharmaceuticals Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 15/07/2015	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 12
3	BANGLADESH	Globe Pharmaceuticals Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 22/09/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 6
4	BANGLADESH	Globe Pharmaceuticals Ltd.	Từ 19/06/2015 đến 09/11/2016	19-06-2015	12 tháng	19-06-2016	Đợt 19
5	CYPRUS	Holden Medical Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 7
6	FRANCE	Famar Lyon	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
7	FRANCE	Pfizer PGM	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
8	GERMANY	Denk Pharma GmbH. & Co. KG.	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
9	INDIA	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 04/05/2015	22-09-2014	6 tháng	22-03-2015	Đợt 10
10	INDIA	Amtec Health Care Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 7
11	INDIA	ATOZ Pharmaceuticals Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
12	INDIA	Axon Drugs Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 07/01/2016	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 16
13	INDIA	Brawn Laboratories Ltd.	Từ 07/08/2014 đến 13/02/2015	07-08-2014	6 tháng	07-02-2015	Đợt 9
14	INDIA	Celogen Pharma Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 27/11/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 15
15	INDIA	Chethana Drugs & Chemicals (P) Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
16	INDIA	Cooper Pharma	Từ 23/08/2013 đến 20/10/2015	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 14
17	INDIA	Cure Medicines (India) Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 04/03/2016	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 17
18	INDIA	Eurolife Healthcare Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/07/2016	04-05-2015	12 tháng	04-05-2016	Đợt 18
19	INDIA	Flamingo Pharmceuticals Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 07/07/2016	26-11-2014	12 tháng	26-11-2015	Đợt 18
20	INDIA	Global Pharm Healthcare Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
21	INDIA	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
22	INDIA	Hyrio Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
23	INDIA	Hyrio Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 26/11/2014 đến 15/07/2015	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 12
24	INDIA	Kausikh Therapeutics (P) Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 15/07/2015	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 12
25	INDIA	Marck Biosciences Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 6
26	INDIA	Mediwin Pharmaceuticals	Từ 23/08/2013 đến 15/07/2015	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 12
27	INDIA	Medley Pharmaceuticals Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 20/10/2015	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 14
28	INDIA	Miracle labs (P) Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 07/07/2016	19-06-2015	6 tháng	19-12-2015	Đợt 18
29	INDIA	Penta Labs Pvt., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 20/10/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 14
30	INDIA	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 04/05/2015	27-05-2014	6 tháng	27-11-2014	Đợt 10
31	INDIA	Saga Laboratories	Từ 07/08/2014 đến 15/08/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 13
32	INDIA	Samrudh Pharmaceuticals Pvt., Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 04/05/2015	22-09-2014	6 tháng	22-03-2015	Đợt 10
33	INDIA	Sance Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 04/05/2015	25-03-2014	12 tháng	25-03-2015	Đợt 10
34	INDIA	Santa Pharma Generix Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 15/08/2015	27-05-2014	6 tháng	27-11-2014	Đợt 13
35	INDIA	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Từ 04/05/2015 đến 07/07/2016	04-05-2015	12 tháng	04-05-2016	Đợt 18
36	INDIA	Umedica Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 09/11/2016	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 19
37	INDIA	Unique Pharmaceutical Labs.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
38	INDIA	Windlas Biotech Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 7
39	INDIA	Zee Laboratories	Từ 25/10/2013 đến 15/08/2015	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 13
40	INDIA	Zim Laboratories Ltd.	Từ 04/05/2015 đến 09/11/2016	19-06-2015	12 tháng	19-06-2016	Đợt 19
41	INDONESIA	PT Kalbe Farma Tbk.	Từ 25/10/2013 đến 31/12/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 8
42	KOREA	Alpha Pharm. Co., Ltd.	Từ 07/08/2014 đến 04/03/2016	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 17
43	KOREA	BTO Pharm Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 13/02/2015	25-03-2014	6 tháng	25-09-2014	Đợt 9
44	KOREA	Chunggei Pharm. Co., Ltd.	Từ 19/06/2015 đến 04/03/2016	19-06-2015	6 tháng	19-12-2015	Đợt 17
45	KOREA	Crown pharm Co., Ltd.	Từ 04/05/2015 đến 07/07/2016	04-05-2015	12 tháng	04-05-2016	Đợt 18
46	KOREA	Dae Han New Pharm Co., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 09/11/2016	27-05-2014	6 tháng	27-11-2014	Đợt 19
47	KOREA	Daehwa Pharmaceuticals	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 6
48	KOREA	Daehwa Pharmaceuticals	Từ 26/11/2014 đến 19/06/2015	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 11
49	KOREA	Daewoo Pharm. Co., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
50	KOREA	Dongsung pharm. Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
51	KOREA	Hanall Pharmaceutical Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
52	KOREA	Hanbul Pharm. Co., Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 07/01/2016	22-09-2014	12 tháng	22-09-2015	Đợt 16
53	KOREA	Hankook Korus Pharm Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
54	KOREA	Korea Prime Pharm. Co., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
55	KOREA	Samchundang Pharm. Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 04/05/2015	25-03-2014	6 tháng	25-09-2014	Đợt 10

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	THỜI GIAN GIÁM SÁT TIỀN KIỂM	NGÀY CẬP NHẬT	XÉT RÚT KHỎI DANH SÁCH		
					Thời gian	Hạn	Rút
56	KOREA	Union Korea Pharm Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 07/07/2016	26-11-2014	12 tháng	26-11-2015	Đợt 18
57	KOREA	Young IL Pharm. Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
58	PAKISTAN	CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 07/01/2016	25-03-2014	12 tháng	25-03-2015	Đợt 16
59	PAKISTAN	Getz Pharma Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 19/06/2015	07-08-2014	6 tháng	07-02-2015	Đợt 11
60	PHILIPPINES	Amherst Laboratories Inc.	Từ 23/08/2013 đến 27/11/2015	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 15

Bao gồm: 57 công ty / 10 quốc gia

www.LuatVietnam.vn