

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3324 /QLD-CL
V/v công bố đợt 17 Danh sách
các công ty nước ngoài có thuốc
vi phạm chất lượng

Hà Nội, ngày 08 tháng 3 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 23/8/2013 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 Đợt 17 - 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 rút tên của 03 công ty ra khỏi Danh sách 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 05/3/2014 nêu trên:

- Alpha Pharm. Co., Ltd. - KOREA;
- Chunggei Pharm. Co., Ltd. - KOREA;
- Cure Medicines (India) Pvt., Ltd. - INDIA

2. Danh sách cập nhật Đợt 17 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 (ĐT).

**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 17: Cập nhật đến ngày 04/03/2016

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 17
			Tiền kiểm		Hậu kiểm		Tổng cộng			
			Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2		
1	BANGLADESH	Globe Pharmaceuticals Ltd.				1		1	19-06-2015	Từ đợt trước
2	BANGLADESH	Navana Pharmaceuticals Ltd.				1		1	26-11-2014	Từ đợt trước
3	CANADA	Apotex Inc.			1	1	1	1	25-03-2014	Từ đợt trước
4	CHINA	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co., Ltd.				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
5	INDIA	ACI Pharma Pvt., Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
6	INDIA	Aegen Biotech Pharma Pvt., Ltd.			2	1	2	1	15-07-2015	Từ đợt trước
7	INDIA	Ahlcon Parenterals (India) Ltd.			1		1		27-11-2015	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	2	2	2	5	31-12-2014	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	Eurolife Healthcare Pvt., Ltd.	7	1	2	1	9	2	04-05-2015	Từ đợt trước
15	INDIA	Fine Pharmachem			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
16	INDIA	Flamingo Pharmaceuticals Ltd.	2	2	4		6	2	26-11-2014	Từ đợt trước
17	INDIA	Globeia Pharma Pvt., Ltd.				1		1	26-11-2014	Từ đợt trước
18	INDIA	Health Care Formulations Pvt., Ltd.	1			1	1	1	15-07-2015	Từ đợt trước
19	INDIA	Intas Pharmaceuticals Ltd.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước
20	INDIA	Lekar Pharma Ltd.			1		1		25-10-2013	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	1	4	1	13-02-2015	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.	2		1	1	3	1	19-06-2015	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	Replica Remedies			1		1		27-11-2015	Từ đợt trước
30	INDIA	Strides Arcolab Ltd.				2		2	23-08-2013	Từ đợt trước
31	INDIA	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.				1		1	04-05-2015	Từ đợt trước
32	INDIA	Swyzer Laboratories Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
33	INDIA	Syncom Formulations (India) Ltd.	1	8	3	1	4	9	15-08-2015	Từ đợt trước
34	INDIA	U Square Lifescience Pvt., Ltd.				1		1	19-06-2015	Từ đợt trước
35	INDIA	Umedica Laboratories Pvt., Ltd.	1		3	1	4	1	27-05-2014	Từ đợt trước
36	INDIA	West-Coast Pharmaceutical Works Ltd.			1		1		19-06-2015	Từ đợt trước
37	INDIA	XL Laboratories Pvt., Ltd.	1	2		6	1	8	15-07-2015	Từ đợt trước
38	INDIA	Yeva Therapeutics Pvt., Ltd.				2		2	25-10-2013	Từ đợt trước
39	INDIA	Zim Laboratories Ltd.				4		4	19-06-2015	Từ đợt trước
40	KOREA	Crown pharm Co., Ltd.				1		1	04-05-2015	Từ đợt trước
41	KOREA	Dae Han New Pharm Co., Ltd.	1		1	1	2	1	27-05-2014	Từ đợt trước
42	KOREA	Korea Arlico Pharm. Co., Ltd.				1		1	15-08-2015	Từ đợt trước
43	KOREA	Union Korea Pharm Co., Ltd.	1	1	1	2	2	3	26-11-2014	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	RUSSIA	Sintez Joint Stock Company				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
47	THAILAND	Mega Lifesciences Ltd.				1		1	27-11-2015	Từ đợt trước
48	USA	ADH Health Products Inc.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước
49	USA	Robinson Pharma Inc.	1			2	1	2	27-05-2014	Từ đợt trước

Bao gồm 49 công ty / 9 quốc gia

Trong đó

49 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

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

Các CSSX thuốc nước ngoài đã rút khỏi danh sách vi phạm

Đợt 17: Cập nhật đến ngày 04/03/2016

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	CYPRUS	Holden Medical Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 7
5	FRANCE	Famar Lyon	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
6	FRANCE	Pfizer PGM	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
7	GERMANY	Denk Pharma GmbH. & Co. KG.	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
8	INDIA	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 04/05/2015	22-09-2014	6 tháng	22-03-2015	Đợt 10
9	INDIA	Amtec Health Care Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 7
10	INDIA	ATOZ Pharmaceuticals Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
11	INDIA	Axon Drugs Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 07/01/2016	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 16
12	INDIA	Brawn Laboratories Ltd.	Từ 07/08/2014 đến 13/02/2015	07-08-2014	6 tháng	07-02-2015	Đợt 9
13	INDIA	Celogen Pharma Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 27/11/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 15
14	INDIA	Chethana Drugs & Chemicals (P) Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
15	INDIA	Cooper Pharma	Từ 23/08/2013 đến 20/10/2015	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 14
16	INDIA	Cure Medicines (India) Pvt., Ltd.	Từ 26/11/2014 đến 26/05/2015	26/11/2014	6 tháng	26/05/2015	Đợt 17
17	INDIA	Global Pharm Healthcare Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
18	INDIA	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
19	INDIA	Hyrio Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
20	INDIA	Hyrio Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 26/11/2014 đến 15/07/2015	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 12
21	INDIA	Kausikh Therapeutics (P) Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 15/07/2015	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 12
22	INDIA	Marck Biosciences Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 6
23	INDIA	Mediwin Pharmaceuticals	Từ 23/08/2013 đến 15/07/2015	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 12
24	INDIA	Medley Pharmaceuticals Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 20/10/2015	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 14
25	INDIA	Penta Labs Pvt., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 20/10/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 11
26	INDIA	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 04/05/2015	27-05-2014	6 tháng	27-11-2014	Đợt 10
27	INDIA	Saga Laboratories	Từ 07/08/2014 đến 15/08/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 13
28	INDIA	Samrudh Pharmaceuticals Pvt., Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 04/05/2015	22-09-2014	6 tháng	22-03-2015	Đợt 10
29	INDIA	Sance Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 04/05/2015	25-03-2014	12 tháng	25-03-2015	Đợt 10
30	INDIA	Santa Pharma Generix Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 15/08/2015	27-05-2014	6 tháng	27-11-2014	Đợt 13
31	INDIA	Unique Pharmaceutical Labs.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
32	INDIA	Windlas Biotech Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 7
33	INDIA	Zee Laboratories	Từ 25/10/2013 đến 15/08/2015	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 13
34	INDONESIA	PT Kalbe Farma Tbk.	Từ 25/10/2013 đến 31/12/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 8
35	KOREA	Alpha Pharm. Co., Ltd.	Từ 07/08/2014 đến 04/03/2016	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 17
36	KOREA	BTO Pharm Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 13/02/2015	25-03-2014	6 tháng	25-09-2014	Đợt 9
37	KOREA	Chunggei Pharm. Co., Ltd.	Từ 19/06/2015 đến 04/03/2016	19-06-2015	6 tháng	19-12-2015	Đợt 17
38	KOREA	Daehwa Pharmaceuticals	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 6
39	KOREA	Daehwa Pharmaceuticals	Từ 26/11/2014 đến 19/06/2015	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 11
40	KOREA	Daewoo Pharm. Co., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
41	KOREA	Dongsung pharm. Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
42	KOREA	Hanall Pharmaceutical Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
43	KOREA	Hanbul Pharm. Co., Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 07/01/2016	22-09-2014	12 tháng	22-09-2015	Đợt 16
44	KOREA	Hankook Korus Pharm Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
45	KOREA	Korea Prime Pharm. Co., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
46	KOREA	Samchundang Pharm. Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 04/05/2015	25-03-2014	6 tháng	25-09-2014	Đợt 10
47	KOREA	Young IL Pharm. Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
48	PAKISTAN	CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 07/01/2016	25-03-2014	12 tháng	25-03-2015	Đợt 16
49	PAKISTAN	Getz Pharma Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 19/06/2015	07-08-2014	6 tháng	07-02-2015	Đợt 11
50	PHILIPPINES	Amherst Laboratories Inc.	Từ 23/08/2013 đến 27/11/2015	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 15

Bao gồm 48 công ty / 10 quốc gia