



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29/08/2024 10:34:41
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2961 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 29 tháng 08 năm 2024

V/v công bố Danh sách
các công ty nước ngoài có thuốc
vi phạm chất lượng (Đợt 39)

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, căn cứ kết quả giám sát chất lượng thuốc lưu hành và 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 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) (Đợt 39); trong đó: Bổ sung 03 Công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua hoạt động hậu kiểm:

- Lark Laboratories (India) Ltd (India) (Hậu kiểm).
- Kausikh Therapeutics (P) Ltd (India) (Hậu kiểm).
- Windlas Biotech Private Limited (India) (Hậu kiểm).

2. Danh sách cập nhật các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng (Đợt 39) 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.

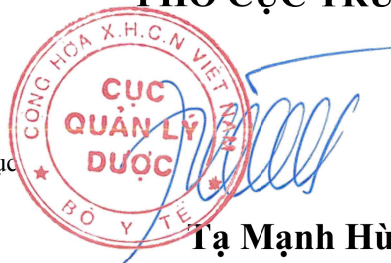
3. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị thanh tra, quản lý dược và kiểm nghiệm thuốc thuộc Sở tiến hành kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định về kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu lưu hành trên địa bàn quản lý và xử lý các tổ chức/cá 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 Pháp chế-Thanh tra, Văn phòng Cục, Website - Cục QLĐ;
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Tạ Mạnh Hùng

**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
Đợt 39: Cập nhật đến ngày 23/08/2024**

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 39
			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	HÀN QUỐC	Samnam Pharmaceutical Co., Ltd.				1		1	18-01-2023	Từ đợt trước
4	INDIA	ACI Pharma Pvt., Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
5	INDIA	All Serve Healthcare Pvt., Ltd.				1		1	07-07-2016	Từ đợt trước
6	INDIA	Altomega Drugs Pvt. Ltd.			1			1	27-11-2015	Từ đợt trước
7	INDIA	AMN Life Science Pvt., Ltd.		3	3	2	3	5	09-11-2016	Từ đợt trước
8	INDIA	Chemfar Organics (P) Ltd.			1	3	1	3	22-09-2014	Từ đợt trước
9	INDIA	Clesstra Healthcare Pvt., Ltd.			1			1	23-08-2013	Từ đợt trước
10	INDIA	Elegant Drugs Pvt., Ltd.			1	1	1	1	15-08-2015	Từ đợt trước
11	INDIA	Euro Healthcare			1			1	25-10-2013	Từ đợt trước
12	INDIA	Fine Pharmachem			1			1	23-08-2013	Từ đợt trước
13	INDIA	Kausikh Therapeutics (P) Ltd.			1			1	23-08-2024	Đợt 39
14	INDIA	Lark Laboratories (India) Ltd			1			1	23-08-2024	Đợt 39
15	INDIA	Lekar Pharma Ltd.			1			1	25-10-2013	Từ đợt trước
16	INDIA	Mediwin Pharmaceuticals			1			1	15-12-2017	Từ đợt trước
17	INDIA	Prayash Healthcare Pvt Ltd.,				1		1	09-11-2016	Từ đợt trước
18	INDIA	Maiden Pharmaceuticals Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
19	INDIA	Marksans Pharma Ltd.	4	1	1	2	5	3	07-08-2014	Từ đợt trước
20	INDIA	MedEx Laboratories	1			2	1	2	27-05-2014	Từ đợt trước
21	INDIA	Medico Remedies Pvt., Ltd.	3		1	2	4	2	07-07-2016	Từ đợt trước
22	INDIA	Minimed Laboratories Pvt., Ltd.	1		5	2	6	2	19-06-2015	Từ đợt trước
23	INDIA	Miracle Labs (P) Ltd.				1		1	15-03-2017	Từ đợt trước
24	INDIA	Nestor Pharmaceuticals Ltd.	1		2	1	3	1	26-11-2014	Từ đợt trước
25	INDIA	Overseas Laboratoires Pvt., Ltd.				2		2	23-08-2013	Từ đợt trước
26	INDIA	Pragya Life sciences Pvt. Ltd.			1			1	07-07-2016	Từ đợt trước
27	INDIA	Replica Remedies			1			1	27-11-2015	Từ đợt trước
28	INDIA	Stallion Laboratories Pvt. Ltd			1			1	18-01-2023	Từ đợt trước
29	INDIA	Swyzer Laboratories Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
30	INDIA	Syncom Formulations (India) Ltd.	1	8	3	4	4	12	09-11-2016	Từ đợt trước
31	INDIA	U Square Lifescience Pvt., Ltd.				1		1	19-06-2015	Từ đợt trước
32	INDIA	Vintanova Pharma Pvt Ltd			1			1	09-11-2016	Từ đợt trước
33	INDIA	West-Coast Pharmaceutical Works Ltd.			1			1	19-06-2015	Từ đợt trước
34	INDIA	Windlas Biotech Private Limited				1		1	23-08-2024	Đợt 39
35	INDIA	Yeva Therapeutics Pvt., Ltd.				2		2	25-10-2013	Từ đợt trước
36	INDIA	Zee Laboratories				1		1	09-11-2016	Từ đợt trước
37	INDONESIA	PT. Merck Tbk			2			2	13-05-2022	Từ đợt trước
38	ITALY	Industria Farmaceutica Nova Argentinia S.p.A				2		2	13-05-2022	Từ đợt trước
39	KOREA	Crown Pharm. Co Ltd				1		1	04-04-2019	Từ đợt trước
40	KOREA	Yuyu INC.				1		1	31-12-2018	Từ đợt trước
41	PAKISTAN	Genome Pharmaceutical (Pvt) Ltd				1		1	08-11-2022	Từ đợt trước
42	PAKISTAN	Navegal Laboratories			1			1	23-08-2013	Từ đợt trước
43	PAKISTAN	Pacific Pharmaceuticals Ltd.				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
44	RUSSIA	Sintez Joint Stock Company				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
45	USA	ADH Health Products Inc.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước

Bao gồm: 46 công ty/10 quốc gia

Trong đó:

43 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

**DANH SÁCH CÁC THUỐC, CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT VI PHẠM VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC ĐỢT 33
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC THÔNG BÁO THU HỒI**

TT	Tên thuốc (Số đăng ký)	Hoạt chất Nồng độ Hàm lượng	Dạng bào chế (Đóng gói)	Số lô Ngày SX Hạn dùng	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Nhà nhập khẩu	Mức độ vi phạm	Công văn thu hồi	Đợt công bố	Năm
ĐỢT 33 - Ngày công bố trên Website Cục QLD: 23/08/2024											
1	Tobradico (VD-19202-13)	Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt (Hộp 1 lọ 5 ml)	Số lô: 0031022, NSX: 02/10/2022, HD: 02/10/2024	Công ty Cổ phần Dược Khoa	Việt Nam	-	2	1223/QLD-CL ngày 10/02/2023	33	2023
2	PymeRoxitil (VD-28304-17)	Roxithromycin 150mg	Viên nén bao phim (Vỉ 10 viên)	Số lô: 010522, NSX: 18/05/2022, HSD: 18/05/2025	Công ty cổ phần Pymepharco	Việt Nam	-	2	9358/QLD-CL ngày 08/9/2023	33	2023
3	Paineuron (VD-32650-19)	Meloxicam 15mg	Viên nén (Hộp 3 vỉ x 10 viên)	Số lô: 83034 NSX: 29/01/2023 HD: 28/01/2026	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Việt Nam	-	3	8895/QLD-CL ngày 10/8/2023	33	2023
4	H-inzole (VN-18555-14)	Omeprazole BP 20mg	Viên nang cứng (Hộp 10 vỉ x 10 viên)	Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024	Lark Laboratories (India) Ltd	India	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	3	9058/QLD-CL ngày 17/8/2023	33	2023
5	Fluconazole (VN-16474-13)	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng (Hộp 1 vỉ x 1 viên; hộp 10 vỉ x 1 viên)	Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025	Kausikh Therapeutics (P) Ltd.	India	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	3	598/QLD-CL ngày 26/02/2024	33	2024
6	Xylometazolin 0,05% (VD-18682-13)	Xylometazolin 0,05%	Dung dịch nhỏ mũi (Hộp 1 lọ 10 ml)	Số lô: 030523, NSX: 19/05/2023, HD: 19/05/2025	Công ty cổ phần dược Danapha	Việt Nam	-	2	627/QLD-CL ngày 28/02/2024	33	2024

TT	Tên thuốc (Số đăng ký)	Hoạt chất Nồng độ Hàm lượng	Dạng bào chế (Đóng gói)	Số lô Ngày SX Hạn dùng	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Nhà nhập khẩu	Mức độ vi phạm	Công văn thu hồi	Đợt công bố	Năm
7	Calcium-Nic extra (VD-31417-18)	Mỗi ống 5ml chứa: Calci glucoheptonat 550mg; Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 25mg	Dung dịch uống (Hộp 02 vỉ x 10 ống x 5ml; Hộp 01 vỉ x 10 ống x 10ml; Hộp 02 vỉ x 10 ống x 10ml)	Số lô: 00322, NSX: 26/11/2022, HD: 26/11/2025	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Việt Nam	0	2	1170/QLD-CL ngày 15/04/2024	33	2024
8	CALCERGY (VN-21821-19)	Colchicine 1mg	Viên nén (Hộp x10 hộp nhỏ, 1 vỉ x 10 viên/hộp nhỏ)	Số lô: WCY22001E NSX: 01/06/2022 HD: 31/05/2025	Windlas Biotech Private Limited	India	Công ty cổ phần XNK Dược phẩm Bình Minh	2	2764/QLD-CL ngày 09/08/2024	33	2024
9	Cefaclor 375mg (VD-14047-11)	Cefaclor	Viên nén dài bao phim (Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim)	Số lô: 0124 NSX: 23/01/24 HD: 23/01/27	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Việt Nam	-	2	2825/QLD-CL ngày 17/08/2024	33	2024