

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

**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 Pharmceuticals 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		