

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CỤC Y TẾ**

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

Số: *62* /CYT-NVYD&TTBYT  
V/v công bố Danh sách các công ty  
nước ngoài có thuốc vi phạm chất  
lượng (Đợt 8)

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2015

Kính gửi: - Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;  
- Các Trung tâm Y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 12/01/2015, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 405/QLD-CL thông báo các nội dung sau:

Công bố đợt 8 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, Cập nhật ngày công bố vi phạm chất lượng đối với công ty AMN Life Science Pvt. Ltd., India do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động tiền kiểm.

b, Rút ra khỏi Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng đối với công ty PT Kalbe Farma Tbk., Indonesia đã thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng 100% lô nhập khẩu và không có lô thuốc nào vi phạm chất lượng.

Để đảm bảo chất lượng thuốc phục vụ cho công tác khám, chữa bệnh, Cục Y tế GTVT yêu cầu các đơn vị:

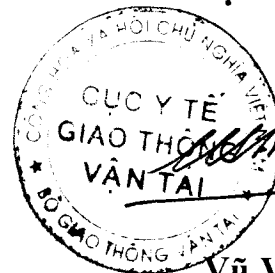
1. Thông báo thông tin trên trong toàn đơn vị.
2. Danh sách cập nhật đợt 8 các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế GTVT <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>; chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ y tế.

Cục thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD & TTBYT.

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Văn Triển**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: ~~...405..~~ /QLD-CL

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

V/v Công bố đợt 8 Danh sách  
các công ty nước ngoài có thuốc  
vi phạm chất lượng

Hà Nội, ngày 12 tháng 01 năm 2015

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VÀ  
CÔNG VẤN TIỀN

16 -01- 2015 Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương  
Số: ~~...~~ 96 - Các công ty xuất nhập khẩu thuốc

Thực hiện các 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 8 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).

- a) Cập nhật ngày công bố vi phạm chất lượng đối với công ty AMN Life Science Pvt. Ltd., India do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động tiền kiểm.
- b) Ngoài ra, rút khỏi Danh sách công ty PT Kalbe Farma Tbk., Indonesia 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.

2. Danh sách cập nhật đợt 8 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.

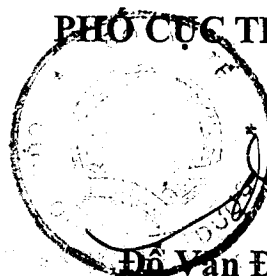
3. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị thanh tra, quản lý dược và kiểm nghiệm thuốc thuốc Sở tiến hành kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định về kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu lưu hành trên địa bàn quản lý và xử lý các tổ chức/cá nhân 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 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, 23/08/2013 và 3256/QLD-CL, 05/03/2014*

**Đợt 8 : Cập nhật đến ngày 31/12/2014**

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 8
			Tiền kiểm		Hậu kiểm		Tổng cộng			
			Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2		
1	BANGLADESH	General Pharmaceuticals Ltd.				1		1	25-10-2013	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 Private Limited				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
7	INDIA	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.			1		1		22-09-2014	Từ đợt trước
8	INDIA	AMN Life Science Pvt. Ltd.		3	2	2	2	5	31-12-2014	Cập nhật ngày VP
9	INDIA	Axon Drugs Pvt. Ltd.				3		3	23-08-2013	Từ đợt trước
10	INDIA	Brawn Laboratories Ltd.			1		1		07-08-2014	Từ đợt trước
11	INDIA	Celogen Pharma Pvt. Ltd.		1	1	1	1	2	07-08-2014	Từ đợt trước
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	Cooper Pharma Ltd.			2		2		23-08-2013	Từ đợt trước
15	INDIA	Cure Medicines (I) Pvt. Ltd.		4		1		5	26-11-2014	Từ đợt trước
16	INDIA	Euro Healthcare			1		1		25-10-2013	Từ đợt trước
17	INDIA	Eurolife Healthcare Pvt. Ltd.	4	1	2		6	1	26-11-2014	Từ đợt trước
18	INDIA	Fine Pharmachem			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
19	INDIA	Flamingo Pharmaceuticals Ltd.	2	2	3	1	5	3	26-11-2014	Từ đợt trước
20	INDIA	Globela Pharma Pvt. Ltd.				1		1	26-11-2014	Từ đợt trước
21	INDIA	Health Care Formulations Pvt. Ltd.				1		1	22-09-2014	Từ đợt trước
22	INDIA	Hyrio Laboratories Pvt. Ltd.	1				1		26-11-2014	Từ đợt trước
23	INDIA	Intas Pharmaceuticals Ltd.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước
24	INDIA	Kausikh Therapeutics (p) Ltd.				2		2	27-05-2014	Từ đợt trước
25	INDIA	Lekar Pharma Ltd.			1		1		25-10-2013	Từ đợt trước
26	INDIA	Maiden Pharmaceuticals Limited				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
27	INDIA	Marksans Pharma Ltd.	1	1	1	2	2	3	07-08-2014	Từ đợt trước
28	INDIA	MedEx Laboratories	1			2	1	2	27-05-2014	Từ đợt trước
29	INDIA	Medico Remedies Pvt. Ltd.	2		1	1	3	1	07-08-2014	Từ đợt trước
30	INDIA	Mediwin Pharmaceuticals				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
31	INDIA	Medley Pharmaceuticals Ltd.	1		1	2	2	2	27-05-2014	Từ đợt trước
32	INDIA	Minimed Laboratories Pvt. Ltd.	1		5	1	6	1	26-11-2014	Từ đợt trước
33	INDIA	Miracle Labs (P) Ltd.	2			1	2	1	22-09-2014	Từ đợt trước
34	INDIA	Nestor Pharmaceuticals Ltd.	1		2	2	3	2	26-11-2014	Từ đợt trước
35	INDIA	Overseas Laboratoires Pvt. Ltd.				2		2	23-08-2013	Từ đợt trước
36	INDIA	Penta Labs Pvt. Ltd.		1	1	1	1	2	07-08-2014	Từ đợt trước
37	INDIA	Raptakos, Brett & Co. Ltd.	1		1		2		27-05-2014	Từ đợt trước
38	INDIA	Saga Laboratories			1	1	1	1	07-08-2014	Từ đợt trước
39	INDIA	Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	1				1		22-09-2014	Từ đợt trước
40	INDIA	Sance Laboratories Private Limited				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
41	INDIA	Santa Pharma Generix Pvt. Ltd.	1		1		2		27-05-2014	Từ đợt trước
42	INDIA	Strides Arcolab Limited				2		2	23-08-2013	Từ đợt trước
43	INDIA	Swyzer Laboratories Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
44	INDIA	Syncom Formulations (India) Ltd.	1	4		1	1	5	22-09-2014	Từ đợt trước
45	INDIA	Umedica Laboratories Pvt. Ltd.	1		3	1	4	1	27-05-2014	Từ đợt trước
46	INDIA	XL Laboratories Pvt. Ltd.	1	1		6	1	7	07-08-2014	Từ đợt trước
47	INDIA	Yeva Therapeutics Pvt. Ltd.				2		2	25-10-2013	Từ đợt trước
48	INDIA	Zee Laboratoires			2		2		25-10-2013	Từ đợt trước
49	KOREA	Alpha Pharm. Co. Ltd.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 8
			Tiền kiểm		Hậu kiểm		Tổng cộng			
			Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2		
50	KOREA	BTO Pharm Co. Ltd.			1		1		25-03-2014	Từ đợt trước
51	KOREA	Dae Han New Pharm Co. Ltd.	1		1	1	2	1	27-05-2014	Từ đợt trước
52	KOREA	Dachwa Pharmaceuticals	1				1		26-11-2014	Từ đợt trước
53	KOREA	Hanbul Pharm. Co., Ltd.				1		1	22-09-2014	Từ đợt trước
54	KOREA	Samchundang Pharm. Co., Ltd.			1		1		25-03-2014	Từ đợt trước
55	KOREA	Union Korea Pharm Co. Ltd.	1	1	1	2	2	3	26-11-2014	Từ đợt trước
56	PAKISTAN	CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.				2		2	25-03-2014	Từ đợt trước
57	PAKISTAN	Getz Pharma			2		2		07-08-2014	Từ đợt trước
58	PAKISTAN	Navegal Laboratories			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
59	PAKISTAN	Pacific Pharmaceuticals Ltd.				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
60	PHILIPPINES	Amherst Laboratories, Inc.			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
61	RUSSIA	Sintez Joint Stock Company				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
62	USA	Robinson Pharma, Inc.	1			2	1	2	27-05-2014	Từ đợt trước
63	USA	ADH Health Products Inc.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước

Bao gồm: 63 công ty / 9 quốc gia

Trong đó:

- 62 công ty vẫn tiếp tục công bố từ đợt trước
- 1 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 8 : Cập nhật đến ngày 31/12/2014**

Tổng cộng : 23 công ty

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	AUSTRALIA	Sandoz	Từ 25-03-14 đến 22-09-14	25-03-2014	6 tháng	25-09-2014	Đợt 6
2	BANGLADESH	Globe Pharmaceuticals Ltd.	Từ 25-10-13 đến 22-09-14	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 6
3	CYPRUS	Holden Medical Ltd.	Từ 23-08-13 đến 26-11-14	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 7
4	FRANCE	Famar Lyon	Từ 25-10-13 đến 26-11-14	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
5	FRANCE	Pfizer PGM	Từ 23-08-13 đến 27-05-14	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
6	GERMANY	Denk Pharma GmbH & Co. KG	Từ 23-08-13 đến 27-05-14	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
7	INDIA	Amtec Health Care Pvt. Ltd.	Từ 23-08-13 đến 26-11-14	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 7
8	INDIA	ATOZ Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Từ 23-08-13 đến 22-09-14	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
9	INDIA	Chethana Drugs & Chemicals (P) Ltd.	Từ 23-08-13 đến 22-09-14	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
10	INDIA	Global Pharm Healthcare Pvt. Ltd.	Từ 25-10-13 đến 07-08-14	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
11	INDIA	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Từ 25-10-13 đến 26-11-14	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
12	INDIA	Hyrio Laboratories Pvt. Ltd.	Từ 25-10-13 đến 07-08-14	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
13	INDIA	Marck Biosciences Ltd.	Từ 23-08-13 đến 22-09-14	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 6
14	INDIA	Unique Pharmaceutical Labs.	Từ 25-10-13 đến 26-11-14	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
15	INDIA	Windlas Biotech Limited	Từ 23-08-13 đến 26-11-14	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 7
16	INDONESIA	PT Kalbe Farma Tbk.	Từ 25-10-13 đến 31-12-14	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 8
17	KOREA	Daehwa Pharmaceuticals	Từ 23-08-13 đến 22-09-14	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 6
18	KOREA	Daewoo Pharm Co., Ltd.	Từ 23-08-13 đến 22-09-14	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
19	KOREA	Dongsung Pharm. Co. Ltd.	Từ 25-10-13 đến 07-08-14	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
20	KOREA	Hanall Pharmaceutical Co., Ltd.	Từ 25-10-13 đến 26-11-14	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
21	KOREA	Hankook Korus Pharm Co., Ltd.	Từ 25-10-13 đến 07-08-14	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
22	KOREA	Korea Prime Pharm. Co. Ltd.	Từ 23-08-13 đến 27-05-14	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
23	KOREA	Young IL Pharm. Co. Ltd.	Từ 25-10-13 đến 07-08-14	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5