

Số: 4286/SYT-NVD

Quảng Ngãi, ngày 27 tháng 8 năm 2014

V/v công bố Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng (Đợt 5)

Kính gửi: Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế.

Thực hiện Công văn số 13325/QLD-CL ngày 07/8/2014 của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế về việc công bố Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng (Đợt 5),

Sở Y tế Quảng Ngãi thông báo cho các đơn vị biết:

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 Laboratories 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 Pharma 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 ứng quy định tại khoản 3, Công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/03/2014 của Cục Quản lý Dược):

- Công ty Global Pharm Healthcare Pvt., Ltd., India;
- Công ty Hyrio Laboratories Pvt., Ltd., India;
- Công ty Dong Sung Pharm. Co. Ltd., Korea;
- Công ty Hankook Korus Pharm Co. Ltd., Korea;
- Công ty Young IL Pharm. Co. Ltd, Korea.

2. Danh sách cập nhật các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng tổng hợp từ đợt 1 đến đợt 5 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. Phòng Nghiệp vụ Dược phối hợp với Thanh tra Sở tiến hành kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định về chất lượng thuốc nhập khẩu lưu hành trên địa bàn tỉnh và xử lý nghiêm các tổ chức/cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

4. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc để kịp thời phát hiện các thuốc vi phạm chất lượng lưu hành trên thị trường.

Sở Y tế Quảng Ngãi thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./ *Mbc*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Phòng NVY, Thanh tra Sở;
- Website Sở Y tế Quảng Ngãi;
- Lưu: VT, NVD.

