

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 23: Cập nhật đến ngày 30/09/2017

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 23
			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	CANADA	Apotex Inc.			1	1	1	1	25-03-2014	Từ đợt trước
3	CHINA	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co., Ltd.				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
4	INDIA	ACI Pharma Pvt, Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
5	INDIA	Ahlcon Parenterals (India) Ltd.			1			1	27-11-2015	Từ đợt trước
6	INDIA	All Serve Healthcare Pvt, Ltd.				1		1	07-07-2016	Từ đợt trước
7	INDIA	Altomega Drugs Pvt. Ltd.			1			1	27-11-2015	Từ đợt trước
8	INDIA	AMN Life Science Pvt., Ltd.		3	3	2	3	5	09-11-2016	Từ đợt trước
9	INDIA	Aurobindo Pharma Ltd.				1		1	09-11-2016	Từ đợt trước
10	INDIA	Brawn Laboratories Ltd.			1			1	30-09-2017	Bổ sung
11	INDIA	Chemfar Organics (P) Ltd.			1	3	1	3	22-09-2014	Từ đợt trước
12	INDIA	Clesstra Healthcare Pvt., Ltd.			1			1	23-08-2013	Từ đợt trước
13	INDIA	Elegant Drugs Pvt., Ltd.			1	1	1	1	15-08-2015	Từ đợt trước
14	INDIA	Euro Healthcare			1			1	25-10-2013	Từ đợt trước
15	INDIA	Fine Pharmachem			1			1	23-08-2013	Từ đợt trước
16	INDIA	Gelnova Laboratories (India) Pvt. Ltd.			1			1	07-07-2016	Từ đợt trước
17	INDIA	Globela Pharma Pvt., Ltd.				1		1	26-11-2014	Từ đợt trước
18	INDIA	Lekar Pharma Ltd.			1			1	25-10-2013	Từ đợt trước
19	INDIA	Nectar Lifesciences Limited India			1			1	30-09-2017	Bổ sung
20	INDIA	Prayash Healthcare Pvt Ltd.,				1		1	09-11-2016	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	2	4	2	07-07-2016	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.				1		1	15-03-2017	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	Pragya Life sciences Pvt. Ltd.			1			1	07-07-2016	Từ đợt trước
30	INDIA	Replica Remedies			1			1	27-11-2015	Từ đợt trước
31	INDIA	Swyzer Laboratories Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
32	INDIA	Syncom Formulations (India) Ltd.	1	8	3	4	4	12	09-11-2016	Từ đợt trước
33	INDIA	Synmedic Laboratories			1			1	30-09-2017	Bổ sung
34	INDIA	U Square Lifescience Pvt., Ltd.				1		1	19-06-2015	Từ đợt trước
35	INDIA	Vintanova Pharma Pvt Ltd			1			1	09-11-2016	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		7	1	9	30-09-2017	Cập nhật ngày VP
38	INDIA	Yeva Therapeutics Pvt., Ltd.				2		2	25-10-2013	Từ đợt trước
39	INDIA	Zee Laboratories				1		1	09-11-2016	Từ đợt trước
40	KOREA	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd.				1		1	15-03-2017	Từ đợt trước
41	KOREA	Hankook Korus Pharm Co., Ltd.			1			1	30-09-2017	Bổ sung
42	KOREA	Il Dong Pharmaceuticals Co., Ltd.				1		1	09-11-2016	Từ đợt trước
43	KOREA	Korea Arlico Pharm. Co., Ltd.	2			1	2	1	09-11-2016	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	USA	ADH Health Products Inc.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước
48	USA	Robinson Pharma Inc.	1			2	1	2	27-05-2014	Từ đợt trước

Bao gồm: 48 công ty / 8 quốc gia

Trong đó:

43 công ty vẫn tiếp tục công bố từ đợt trước

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 23
			Tiền kiểm		Hậu kiểm		Tổng cộng			
			Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2		

1 công ty đã cập nhật ngày vi phạm so với đợt công bố trước

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

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

Đợt 23: Cập nhật đến ngày 30/09/2017

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	BANGLADESH	Globe Pharmaceuticals Ltd.	Từ 19/06/2015 đến 09/11/2016	19-06-2015	12 tháng	19-06-2016	Đợt 19
5	BANGLADESH	Navana Pharmaceuticals Ltd.	Từ 26/11/2014 đến 30/09/2017	26-11-2014	12 tháng	26-11-2015	Đợt 23
6	CYPRUS	Holden Medical Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 7
7	FRANCE	Famar Lyon	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
8	FRANCE	Pfizer PGM	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
9	GERMANY	Denk Pharma GmbH. & Co. KG.	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
10	INDIA	Aegen Bioteck Pharma Pvt., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 12/12/2016	15-07-2015	6 tháng	15-01-2016	Đợt 20
11	INDIA	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 04/05/2015	22-09-2014	6 tháng	22-03-2015	Đợt 10
12	INDIA	Amtec Health Care Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 7
13	INDIA	ATOZ Pharmaceuticals Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
14	INDIA	Axon Drugs Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 07/01/2016	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 16
15	INDIA	Brawn Laboratories Ltd.	Từ 07/08/2014 đến 13/02/2015	07-08-2014	6 tháng	07-02-2015	Đợt 9
16	INDIA	Brawn Laboratories Ltd.	Từ 09/11/2016 đến 30/05/2017	09-11-2016	6 tháng	09-05-2017	Đợt 22
17	INDIA	Celogen Pharma Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 27/11/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 15
18	INDIA	Chethana Drugs & Chemicals (P) Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
19	INDIA	Cooper Pharma	Từ 23/08/2013 đến 20/10/2015	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 14
20	INDIA	Cure Medicines (India) Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 04/03/2016	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 17
21	INDIA	Eurolife Healthcare Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/07/2016	04-05-2015	12 tháng	04-05-2016	Đợt 18
22	INDIA	Flamingo Pharmceuticals Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 07/07/2016	26-11-2014	12 tháng	26-11-2015	Đợt 18
23	INDIA	Global Pharm Healthcare Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
24	INDIA	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
25	INDIA	Health Care Formulations Pvt., Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 30/05/2017	15-07-2015	6 tháng	15-01-2016	Đợt 22
26	INDIA	Hyrio Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
27	INDIA	Hyrio Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 26/11/2014 đến 15/07/2015	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 12
28	INDIA	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Từ 07/08/2014 đến 15/03/2017	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 21
29	INDIA	Kausikh Therapeutics (P) Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 15/07/2015	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 12
30	INDIA	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Từ 09/11/2016 đến 30/05/2017	09-11-2016	6 tháng	09-05-2017	Đợt 22
31	INDIA	Marck Biosciences Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 6
32	INDIA	Mediwin Pharmaceuticals	Từ 23/08/2013 đến 15/07/2015	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 12
33	INDIA	Medley Pharmaceuticals Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 20/10/2015	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 14
34	INDIA	Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Từ 07/07/2016 đến 30/09/2017	07-07-2016	6 tháng	07-01-2017	Đợt 23
35	INDIA	Miracle labs (P) Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 07/07/2016	19-06-2015	6 tháng	19-12-2015	Đợt 18
36	INDIA	Penta Labs Pvt., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 20/10/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 14
37	INDIA	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 04/05/2015	27-05-2014	6 tháng	27-11-2014	Đợt 10
38	INDIA	Saga Laboratories	Từ 07/08/2014 đến 15/08/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 13
39	INDIA	Samrudh Pharmaceuticals Pvt., Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 04/05/2015	22-09-2014	6 tháng	22-03-2015	Đợt 10
40	INDIA	Sance Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 04/05/2015	25-03-2014	12 tháng	25-03-2015	Đợt 10
41	INDIA	Santa Pharma Generix Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 15/08/2015	27-05-2014	6 tháng	27-11-2014	Đợt 13
42	INDIA	Strides Arcolab Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 12/12/2016	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 20
43	INDIA	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Từ 04/05/2015 đến 07/07/2016	04-05-2015	12 tháng	04-05-2016	Đợt 18
44	INDIA	Umedica Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 09/11/2016	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 19
45	INDIA	Unique Pharmaceutical Labs.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
46	INDIA	Windlas Biotech Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 7
47	INDIA	Zee Laboratories	Từ 25/10/2013 đến 15/08/2015	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 13
48	INDIA	Zim Laboratories Ltd.	Từ 04/05/2015 đến 09/11/2016	19-06-2015	12 tháng	19-06-2016	Đợt 19
49	INDONESIA	PT Kalbe Farma Tbk.	Từ 25/10/2013 đến 31/12/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 8
50	KOREA	Alpha Pharm. Co., Ltd.	Từ 07/08/2014 đến 04/03/2016	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 17
51	KOREA	BTO Pharm Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 13/02/2015	25-03-2014	6 tháng	25-09-2014	Đợt 9
52	KOREA	Chunggei Pharm. Co., Ltd.	Từ 19/06/2015 đến 04/03/2016	19-06-2015	6 tháng	19-12-2015	Đợt 17

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	THỜI GIAN GIÁM SÁT TIỀN KIỂM	NGÀY CẬP NHẬT	XÉT RÚT KHỎI DANH SÁCH		
					Thời gian	Hạn	Rút
53	KOREA	Crown pharm Co., Ltd.	Từ 04/05/2015 đến 07/07/2016	04-05-2015	12 tháng	04-05-2016	Đợt 18
54	KOREA	Dae Han New Pharm Co., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 09/11/2016	27-05-2014	6 tháng	27-11-2014	Đợt 19
55	KOREA	Daehwa Pharmaceuticals	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 6
56	KOREA	Daehwa Pharmaceuticals	Từ 26/11/2014 đến 19/06/2015	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 11
57	KOREA	Daewoo Pharm. Co., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
58	KOREA	Dongsung pharm. Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
59	KOREA	Hanall Pharmaceutical Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
60	KOREA	Hanbul Pharm. Co., Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 07/01/2016	22-09-2014	12 tháng	22-09-2015	Đợt 16
61	KOREA	Hankook Korus Pharm Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
62	KOREA	Korea Prime Pharm. Co., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
63	KOREA	Samchundang Pharm. Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 04/05/2015	25-03-2014	6 tháng	25-09-2014	Đợt 10
64	KOREA	Union Korea Pharm Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 07/07/2016	26-11-2014	12 tháng	26-11-2015	Đợt 18
65	KOREA	Young IL Pharm. Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
66	KOREA	Young IL Pharm. Co., Ltd.	Từ 07/07/2016 đến 15/03/2017	07-07-2016	6 tháng	07-01-2017	Đợt 21
67	PAKISTAN	CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 07/01/2016	25-03-2014	12 tháng	25-03-2015	Đợt 16
68	PAKISTAN	Getz Pharma Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 19/06/2015	07-08-2014	6 tháng	07-02-2015	Đợt 11
69	PAKISTAN	Nexus Pharma (Pvt.) Ltd	Từ 09/11/2016 đến 30/05/2017	09-11-2016	6 tháng	09-05-2017	Đợt 22
70	PHILIPPINES	Amherst Laboratories Inc.	Từ 23/08/2013 đến 27/11/2015	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 15
71	THAILAND	Mega Lifesciences Ltd.	Từ 27/11/2015 đến 12/12/2016	27-11-2015	12 tháng	27-11-2016	Đợt 20

Bao gồm: 66 công ty / 11 quốc gia