

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH Dược phẩm USAPHA

Ngày 09/5/2018 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 273/QĐ-XPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH dược phẩm USAPHA, địa chỉ: Đường TS 11, khu Công nghiệp Tiên Sơn, xã Hoàn Sơn, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh.

Tổng mức phạt tiền là 40 triệu đồng, về hành vi: Sản xuất sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty TNHH dược phẩm USAPHA phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện thu hồi lô thuốc Livganic, SĐK: QLĐB-587-17, số lô 0117, NSX: 04/04/2017, HSD: 04/04/2020, gửi mẫu thuốc đến các cơ sở đạt GLP của nhà nước để kiểm nghiệm, báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Cục Quản lý Dược. Công ty chỉ được phép đưa ra lưu thông thuốc Livganic, SĐK: QLĐB-587-17, số lô 0117, NSX: 04/04/2017, HSD: 04/04/2020 khi đạt tiêu chuẩn chất lượng như trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt. Trường hợp thuốc Livganic, SĐK: QLĐB-587-17, số lô 0117, NSX: 04/04/2017, HSD: 04/04/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Công ty phải tiến hành hủy thuốc theo quy định hiện hành.

Cùng với hình thức phạt tiền, Cục Quản lý Dược có hình thức xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 64/BYT-ĐKKDD do Bộ Y tế cấp ngày 18/12/2014 trong thời gian 4,5 tháng.

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình

Ngày 25/5/2018 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 291/QĐ-XPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình, địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.

Tổng mức phạt tiền là 150 triệu đồng, về hành vi: Sản xuất thuốc viên nén Misoprostol (misoprostol 200 µg), SĐK VD-20509-14, số lô 0207, HD 20/3/2020 không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật; Không báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi nhỏ theo quy định của pháp luật; Không thực hiện đúng quy trình thao tác chuẩn trong quá trình sản xuất thuốc đã đăng ký theo quy định của pháp luật ; Không thực hiện đúng quy định về điều kiện bảo quản nguyên liệu misoprostol trong quá trình bảo quản.

Cục Quản lý Dược yêu cầu:

- Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện thu hồi và hủy toàn bộ các lô thuốc Misoprostol (misoprostol 200 µg), SĐK VD-20509-14 không đạt yêu cầu chất lượng và sản xuất không đúng quy định về sản xuất thuốc theo quy định hiện hành. Báo cáo Cục Quản lý Dược kết quả hủy thuốc sau 10 ngày hoàn tất thủ tục hủy thuốc.

- Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình thực hiện thu hồi nguyên liệu misoprostol bảo quản không đúng điều kiện của nhà sản xuất ghi trên nhãn theo quy định hiện hành. Yêu cầu Công ty gửi mẫu nguyên liệu misoprostol bảo quản không đúng điều kiện nêu trên đến các cơ sở kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn GLP của nhà nước để kiểm nghiệm, báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Cục Quản lý Dược. Công ty chỉ được sử dụng nguyên liệu misoprostol khi đạt tiêu chuẩn chất lượng như trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt. Trường hợp nguyên liệu misoprostol không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Công ty phải tiến hành hủy toàn bộ lô nguyên liệu theo quy định hiện hành.

Cùng với hình thức phạt tiền, Cục Quản lý Dược có hình thức xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với phạm vi sản xuất thuốc trong thời gian 03 tháng.

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH L-Beauty Việt Nam.

Ngày 28/5/2018 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 292/QĐ - XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH L-Beauty Việt Nam, địa chỉ: Lô 17-02B, tầng 17, Vincom Center Đồng Khởi, 72 Lê Thánh Tôn, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.

Tổng mức phạt tiền là 85 triệu đồng, về hành vi: Kinh doanh mỹ phẩm “sản phẩm Dior Homme Sport Very Cool Spray Fresh Eau De Toilette; Dior J, Adore L, or Essence De Parfum” có công thức không đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt và Quảng cáo mỹ phẩm chưa được cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung trước khi thực hiện quảng cáo.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty TNHH L-Beauty Việt Nam thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm “sản phẩm Dior Homme Sport Very Cool Spray Fresh Eau De Toilette; Dior J, Adore L, or Essence De Parfum” về hành vi vi phạm nêu trên. Buộc tháo dỡ hoặc xóa quảng cáo đối với hành vi quảng cáo mỹ phẩm chưa được cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung trước khi thực hiện quảng cáo theo quy định.