

Số: 890/SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày 16 tháng 4 năm 2019

V/v công bố đợt 28 Danh sách các
công ty nước ngoài có thuốc vi
phạm chất lượng

Kính gửi:

- Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 5113/QLD-CL ngày 08/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố đợt 28 Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng;

Sở Y tế thông báo:

1. Cục Quản lý Dược công bố Đợt 28 – 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:

- Rút tên 02 công ty ra khỏi Danh sách do 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 2 Điều 9 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018:

+ Alkem Laboratories Ltd. India – INDIA;

+ Aurobindo Pharma Ltd. – INDIA.

- Bổ sung 03 công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua hoạt động hậu kiểm:

+ Medopharm Private Limited – INDIA;

+ Crown Pharm. Co Ltd – KOREA;

+ Polfarmex S.A – POLAND.

- Danh sách được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược – Địa chỉ: <http://dav.gov.vn> – Mục: Quản lý chất lượng thuốc

2. Phòng Quản lý Dược phối hợp với các phòng ban, trung tâm kiểm nghiệm 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.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (t/h);
- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Ngọc Thơm