

Tin xử phạt vi phạm hành chính Cơ sở sản xuất hóa mỹ phẩm Minh Xuân

Ngày 30/8/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 370/QĐ - XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Cơ sở sản xuất hóa mỹ phẩm Minh Xuân, địa chỉ Ấp Trường Thọ, xã Trường Long, huyện Phong Điền, thành phố Cần Thơ.

Tổng mức phạt tiền là 35 triệu đồng, về hành vi: Sản xuất mỹ phẩm không thực hiện đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH MTV Herbalife Việt Nam.

Ngày 08/9/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 377/QĐ - XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH MTV Herbalife Việt Nam, địa chỉ: số 26 đường Trần Cao Vân, phường 6, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

Tổng mức phạt tiền là 60 triệu đồng, về hành vi: Kinh doanh mỹ phẩm “sản phẩm Herbalife Aqua Shampoo” có công thức không đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty TNHH MTV Herbalife Việt Nam thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm “sản phẩm Herbalife Aqua Shampoo” có công thức không đúng với hồ sơ đã được duyệt.

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty Brawn Laboratories Ltd

Ngày 11/10/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 452/QĐ – XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty Brawn Laboratories Ltd (Ấn Độ).

Tổng mức phạt tiền là 40 triệu đồng, về hành vi: Sản xuất thuốc Omeprazole Delayed Release Capsule, SDK VN-14944-12, số lô BNC0716032, HD 29/7/2019 không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty Brawn Laboratories Ltd phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện thu hồi và huỷ toàn bộ lô thuốc Omeprazole Delayed Release Capsule theo đúng quy định hiện hành.

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH Sputnik Việt Nam.

Ngày 08/9/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 414/QĐ - XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH Sputnik Việt Nam, địa chỉ: Số 10 Lương Định Của, khu phố 3, phường Bình Khánh, quận 2, thành phố Hồ Chí Minh.

Tổng mức phạt tiền là 100 triệu đồng, về hành vi: Kinh doanh mỹ phẩm “sản phẩm Warming Body Balm Flekosteel; Revitalizing Cream Hendel’s Garden; Psorilax” có công thức không đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt; Kinh doanh mỹ phẩm “sản phẩm Warming Body Balm Flekosteel; Cream For Legs Vaikosette; Bust Care Cream Upsize; Revitalizing Cream Hendel’s Garden; Psorilax” nhãn ghi tính năng công dụng sai với bản chất vốn có của sản phẩm; Quảng cáo mỹ phẩm chưa được cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung trước khi thực hiện quảng cáo theo quy định.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty TNHH Sputnik Việt Nam thu hồi và tiêu hủy 05 sản phẩm mỹ phẩm (Warming Body Balm Flekosteel; Revitalizing Cream Hendel’s Garden; Psorilax; Cream For Legs Vaikosette; Bust Care Cream Upsize) có công thức không đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt và nhãn ghi tính năng công dụng sai với bản chất vốn có của sản phẩm. 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.

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty Synmedic Laboratories

Ngày 11/10/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 451/QĐ – XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty Synmedic Laboratories (Ấn Độ).

Tổng mức phạt tiền là 40 triệu đồng, về hành vi: Sản xuất thuốc Colchicine 1mg, SDK VN-11342-10, số lô OC106, NSX 02/7/2015, HD 01/7/2018 không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty Synmedic Laboratories phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện thu hồi và hủy toàn bộ lô thuốc Colchicine 1mg theo đúng quy định hiện hành.



Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH một thành viên Nu Skin Enterprises Việt Nam.

Ngày 16/10/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 455/QĐ - XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH một thành viên Nu Skin Enterprises Việt Nam, địa chỉ: Số 201 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, phường 7, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

Tổng mức phạt tiền là 70 triệu đồng, về hành vi: Kinh doanh mỹ phẩm “sản phẩm Nu Skin Pure Cleansing Gel” có công thức không đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty TNHH một thành viên Nu Skin Enterprises Việt Nam thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm “sản phẩm Nu Skin Pure Cleansing Gel” có công thức không đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt.

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty Young Il Pharm.Co., Ltd

Ngày 07/11/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 484/QĐ – XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty Young Il Pharm.Co., Ltd (Hàn Quốc) (Đại diện cho nhà sản xuất Công ty Hankook Korus Pharm Co., Korea).

Tổng mức phạt tiền là 40 triệu đồng, về hành vi: Sản xuất thuốc Korus Albendazole tab. 400mg, SDK VN-15569-12, số lô 16107008, NSX 13/12/2016, HD 12/12/2019 không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật (thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong quá trình lưu thông).

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty Young Il Pharm.Co., Ltd phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện thu hồi và huỷ toàn bộ lô thuốc Korus Albendazole tab. 400mg theo đúng quy định hiện hành

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty Albios lifescience Pvt.Ltd

Ngày 27/11/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 537/QĐ – XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty Albios lifescience Pvt.Ltd (Ấn Độ) (Đại diện cho nhà sản xuất Công ty Nectar Lifesciences Limited India)

Tổng mức phạt tiền là 40 triệu đồng, về hành vi: Sản xuất thuốc Necpod – 100, SĐK VN-16655-13, số lô LNTA16001, NSX 22/4/2016, HD 21/4/2018 không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty Albios lifescience Pvt.Ltd phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện thu hồi và huỷ toàn bộ lô thuốc Necpod – 100 theo đúng quy định hiện hành.

Cùng với hình thức phạt tiền, Cục Quản lý Dược có hình thức xử phạt bổ sung: tước Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam số 04-GP/2015/1 do Bộ Y tế cấp ngày 14/01/2015 cho Công ty Albios lifescience Pvt.Ltd trong thời gian 4,5 tháng.

