

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty Aum Impex (Pvt)

Ngày 8/6/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 209/QĐ – XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty Aum Impex (Pvt) Ltd. (India)

Tổng mức phạt tiền là 130 triệu đồng, về các hành vi: Sản xuất thuốc Esalep không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 2 và không thực hiện đúng quy trình thao tác chuẩn trong quá trình sản xuất thuốc Esalep theo quy định của pháp luật.

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 đối với Công ty Aum Impex (Pvt) Ltd trong thời gian 03 tháng.

Rút số đăng ký thuốc đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn bộ các lô thuốc Esalep, SDK VN-12168-11 do Công ty Reman Drug Laboratories Ltd sản xuất, Công ty Aum Impec (PVT) Ltd đứng tên đăng ký; Ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do Công ty Reman Drug Laboratories Ltd và Công ty Aum Impec (PVT) Ltd sản xuất, đứng tên đăng ký; Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do Công ty Aum Impec (PVT) Ltd sản xuất, cung cấp vào Việt Nam và các thuốc do Công ty Reman Drug Laboratories Ltd sản xuất trong thời gian 24 tháng.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty Aum Impex (Pvt) Ltd phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện thu hồi và huỷ toàn bộ các lô thuốc Esalep theo đúng quy định hiện hành.

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty cổ phần y tế Sigma Việt Nam

Ngày 21/6/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 228/QĐ – XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty cổ phần y tế Sigma Việt Nam, địa chỉ: Ô 11, lô E, khu đô thị mới Đại Kim – Định Công, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội.

Tổng mức phạt tiền là 20 triệu đồng, về các hành vi: Thông tin các thuốc: thuốc Natdac 60, Giấy phép nhập khẩu số 18619/QLD-KD ngày 23/9/2016 của Cục Quản lý Dược; thuốc Ledvir, Giấy phép nhập khẩu số 398/QLD-KD ngày 11/01/2016 của Cục Quản lý Dược chưa được cấp số đăng ký.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần y tế Sigma Việt Nam tiêu hủy tài liệu vi phạm thông tin thuốc Natdac 60 và thuốc Ledvir nêu trên.

**Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty Kaifeng Pharmaceutical
(Group) Co., Ltd**

Ngày 18/7/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 259/QĐ – XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty Kaifeng Pharmaceutical (Group) Co., Ltd (Trung Quốc).

Tổng mức phạt tiền là 40 triệu đồng, về hành vi: Cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật trong hồ sơ đăng ký thuốc Suzuleft (mã hồ sơ NN-24596) và thuốc Nexumus (mã hồ sơ NN-24593) không dựa trên cơ sở nghiên cứu, thực nghiệm theo quy định của pháp luật.

**Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty Hubei Merryclin
Pharmaceuticals Co., Ltd.**

Ngày 18/7/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 260/QĐ – XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty Hubei Merryclin Pharmaceuticals Co., Ltd. (Trung Quốc).

Tổng mức phạt tiền là 40 triệu đồng, về hành vi: Cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật trong hồ sơ đăng ký thuốc Suzuleft và thuốc Nexumus không dựa trên cơ sở nghiên cứu, thực nghiệm theo quy định của pháp luật.

Tin xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH Reliv Pharma

Ngày 24/7/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 278/QĐ – XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Công ty TNHH Reliv Pharma địa chỉ: 22H1 đường số 40, khu dân cư Tân Quy Đông, phường Tân Phong, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Tổng mức phạt tiền là 20 triệu đồng, về hành vi: Thông tin các thuốc MyHep, Giấy phép nhập khẩu số 17807/QLD-KD ngày 18/9/2015 của Cục Quản lý Dược chưa được cấp số đăng ký.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty TNHH Reliv Pharma tiêu hủy tài liệu vi phạm thông tin thuốc MyHep nêu trên.

ceon

Tin xử phạt vi phạm hành chính Nhà thuốc Minh Tân

Ngày 24/7/2017 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 277/QĐ – XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính Nhà thuốc Minh Tân địa chỉ: 1145 Phan Văn Trị, phường 10, quận Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh.

Tổng mức phạt tiền là 49 triệu đồng, về hành vi: không thực hiện việc mở sổ sách hoặc không sử dụng phương tiện để theo dõi hoạt động mua bán thuốc theo quy định của pháp luật; bán thuốc Sterogyl và Rodogyl không rõ nguồn gốc xuất xứ.

Cùng với hình thức phạt tiền, Cục Quản lý Dược có hình thức xử phạt bổ sung: Tước giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc 5110/HCM-ĐKKDD do Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh cấp ngày 29/12/2015 cho nhà thuốc Minh Tân trong thời hạn 03 tháng.

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược số 3040/HCM-CCHND do Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh cấp ngày 08/10/2014 cho Bà Bùi Thị Việt Hằng, CMND số 023469966 trong thời hạn 03 tháng.

