

**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 28: Cập nhật đến ngày 04/04/2019

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 28
			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	CHINA	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co., Ltd.				1		1	25-03-2014	Từ đợt trước
3	CHINA	Kunming Pharmaceutical Corp.			1		1		20-05-2018	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	Bal Pharma Ltd.				1		1	31-12-2018	Từ đợt trước
10	INDIA	Chemfar Organics (P) Ltd.			1	3	1	3	22-09-2014	Từ đợt trước
11	INDIA	Clesstra Healthcare Pvt., Ltd.			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
12	INDIA	Elegant Drugs Pvt, Ltd.			1	1	1	1	15-08-2015	Từ đợt trước
13	INDIA	Euro Healthcare			1		1		25-10-2013	Từ đợt trước
14	INDIA	Fine Pharmachem			1		1		23-08-2013	Từ đợt trước
15	INDIA	Globela Pharma Pvt., Ltd.				1		1	26-11-2014	Từ đợt trước
16	INDIA	Lekar Pharma Ltd.			1		1		25-10-2013	Từ đợt trước
17	INDIA	Lyka labs limited, India			1		1		20-05-2018	Từ đợt trước
18	INDIA	Mediwin Pharmaceuticals			1		1		15-12-2017	Từ đợt trước
19	INDIA	Medopharm			1		1		04-04-2019	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	Raptakos, Brett & Co., Ltd.				1		1	26-07-2018	Từ đợt trước
31	INDIA	Replica Remedies			1		1		27-11-2015	Từ đợt trước
32	INDIA	Stallion Laboratories Pvt. Ltd				1		1	20-05-2018	Từ đợt trước
33	INDIA	Swyzer Laboratories Ltd.				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
34	INDIA	Syncom Formulations (India) Ltd.	1	8	3	4	4	12	09-11-2016	Từ đợt trước
35	INDIA	U Square Lifescience Pvt., Ltd.				1		1	19-06-2015	Từ đợt trước
36	INDIA	Vintanova Pharma Pvt Ltd			1		1		09-11-2016	Từ đợt trước
37	INDIA	West-Coast Pharmaceutical Works Ltd.			1		1		19-06-2015	Từ đợt trước
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	INDIA	Zim Laboratories Ltd., India				1		1	20-05-2018	Từ đợt trước
41	KOREA	Công ty Crown Pharm. Co Ltd				1		1	04-04-2019	Bổ sung
42	KOREA	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd.	1			1	1	1	26-07-2018	Từ đợt trước
43	KOREA	Yuyu INC.				1		1	31-12-2018	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	POLAND	Polfarmex S.A			1		1		04-04-2019	Bổ sung
47	ROMANIA	S.C.Arena Group S.A.				1		1	31-12-2018	Từ đợt trước
48	RUSSIA	Sintez Joint Stock Company				1		1	23-08-2013	Từ đợt trước
49	USA	ADH Health Products Inc.				1		1	07-08-2014	Từ đợt trước

TT	NƯỚC	CÔNG TY SẢN XUẤT	SỐ LẦN VI PHẠM						NGÀY CẬP NHẬT	TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT Đợt 28
			Tiền kiểm		Hậu kiểm		Tổng cộng			
			Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2		
50	USA	Robinson Pharma Inc.	1			2	1	2	27-05-2014	Từ đợt trước

Bao gồm: 50 công ty / 9 quốc gia

Trong đó: 47 công ty vẫn tiếp tục công bố từ đợt trước
0 công ty đã cập nhật ngày vi phạm so với đợt công bố trước
3 công ty đã bổ sung so với đợt công bố trước

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

Đợt 28: Cập nhật đến ngày 04/04/2019

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	CANADA	Apotex Inc.	Từ 25/03/2014 đến 20/05/2018	25-03-2014	12 tháng	25-03-2015	Đợt 25
7	CYPRUS	Holden Medical Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 7
8	FRANCE	Famar Lyon	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
9	FRANCE	Pfizer PGM	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
10	GERMANY	Denk Pharma GmbH. & Co. KG.	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
11	INDIA	Aegen Biotech Pharma Pvt., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 12/12/2016	15-07-2015	6 tháng	15-01-2016	Đợt 20
12	INDIA	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 04/05/2015	22-09-2014	6 tháng	22-03-2015	Đợt 10
13	INDIA	Alkem Laboratories Ltd. India	Từ 15/12/2017 đến 04/04/2019	15-12-2017	12 tháng	15-12-2018	Đợt 28
14	INDIA	Amtec Health Care Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 7
15	INDIA	ATOZ Pharmaceuticals Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
16	INDIA	Aurobindo Pharma Ltd.	Từ 09/11/2016 đến 15/12/2017	09-11-2016	12 tháng	09-11-2017	Đợt 24
17	INDIA	Aurobindo Pharma Ltd.	Từ 26/07/2018 đến 04/04/2019	26-07-2018	6 tháng	26-01-2019	Đợt 28
18	INDIA	Axon Drugs Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 07/01/2016	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 16
19	INDIA	Brawn Laboratories Ltd.	Từ 07/08/2014 đến 13/02/2015	07-08-2014	6 tháng	07-02-2015	Đợt 9
20	INDIA	Brawn Laboratories Ltd.	Từ 09/11/2016 đến 30/05/2017	09-11-2016	6 tháng	09-05-2017	Đợt 22
21	INDIA	Brawn Laboratories Ltd.	Từ 30/09/2017 đến 26/07/2018	30-09-2017	6 tháng	30-03-2018	Đợt 26
22	INDIA	Celogen Pharma Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 27/11/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 15
23	INDIA	Chethana Drugs & Chemicals (P) Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
24	INDIA	Cooper Pharma	Từ 23/08/2013 đến 20/10/2015	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 14
25	INDIA	Cure Medicines (India) Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 04/03/2016	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 17
26	INDIA	Eurolife Healthcare Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/07/2016	04-05-2015	12 tháng	04-05-2016	Đợt 18
27	INDIA	Flamingo Pharmaceuticals Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 07/07/2016	26-11-2014	12 tháng	26-11-2015	Đợt 18
28	INDIA	Gelnova Laboratories (India) Pvt. Ltd.	Từ 07/07/2016 đến 20/05/2018	07-07-2016	6 tháng	07-01-2017	Đợt 25
29	INDIA	Global Pharm Healthcare Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
30	INDIA	Gracure Pharmaceutical Ltd.	Từ 15/12/2017 đến 31/12/2018	15-12-2017	12 tháng	15-12-2018	Đợt 27
31	INDIA	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
32	INDIA	Health Care Formulations Pvt., Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 30/05/2017	15-07-2015	6 tháng	15-01-2016	Đợt 22
33	INDIA	Hyrio Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
34	INDIA	Hyrio Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 26/11/2014 đến 15/07/2015	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 12
35	INDIA	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Từ 07/08/2014 đến 15/03/2017	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 21
36	INDIA	Inventia Healthcare Pvt.Ltd. India	Từ 15/12/2017 đến 26/07/2018	15-12-2017	6 tháng	15-06-2018	Đợt 26
37	INDIA	Kausikh Therapeutics (P) Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 15/07/2015	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 12
38	INDIA	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Từ 09/11/2016 đến 30/05/2017	09-11-2016	6 tháng	09-05-2017	Đợt 22
39	INDIA	Nectar Lifesciences Limited India	Từ 30/09/2017 đến 26/07/2018	30-09-2017	6 tháng	30-03-2018	Đợt 26
40	INDIA	Marck Biosciences Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 6
41	INDIA	Mediwin Pharmaceuticals	Từ 23/08/2013 đến 15/07/2015	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 12
42	INDIA	Medley Pharmaceuticals Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 20/10/2015	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 14
43	INDIA	Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Từ 07/07/2016 đến 30/09/2017	07-07-2016	6 tháng	07-01-2017	Đợt 23
44	INDIA	Miracle labs (P) Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 07/07/2016	19-06-2015	6 tháng	19-12-2015	Đợt 18
45	INDIA	Penta Labs Pvt., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 20/10/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 14
46	INDIA	Raptakos, Brett & Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 04/05/2015	27-05-2014	6 tháng	27-11-2014	Đợt 10
47	INDIA	Saga Laboratories	Từ 07/08/2014 đến 15/08/2015	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 13
48	INDIA	Samrudh Pharmaceuticals Pvt., Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 04/05/2015	22-09-2014	6 tháng	22-03-2015	Đợt 10
49	INDIA	Sance Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 04/05/2015	25-03-2014	12 tháng	25-03-2015	Đợt 10
50	INDIA	Santa Pharma Generix Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 15/08/2015	27-05-2014	6 tháng	27-11-2014	Đợt 13
51	INDIA	Strides Arcolab Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 12/12/2016	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 20
52	INDIA	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Từ 04/05/2015 đến 07/07/2016	04-05-2015	12 tháng	04-05-2016	Đợt 18

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	INDIA	Synmedic Laboratories	Từ 30/09/2017 đến 26/07/2018	30-09-2017	6 tháng	30-03-2018	Đợt 26
54	INDIA	Umedica Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 09/11/2016	27-05-2014	12 tháng	27-05-2015	Đợt 19
55	INDIA	Unique Pharmaceutical Labs.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
56	INDIA	Windlas Biotech Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 26/11/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 7
57	INDIA	XL Laboratories Pvt., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 31/12/2018	30-09-2017	12 tháng	30-09-2018	Đợt 27
58	INDIA	Zee Laboratories	Từ 25/10/2013 đến 15/08/2015	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 13
59	INDIA	Zim Laboratories Ltd.	Từ 04/05/2015 đến 09/11/2016	19-06-2015	12 tháng	19-06-2016	Đợt 19
60	INDONESIA	PT Kalbe Farma Tbk.	Từ 25/10/2013 đến 31/12/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 8
61	KOREA	Alpha Pharm. Co., Ltd.	Từ 07/08/2014 đến 04/03/2016	07-08-2014	12 tháng	07-08-2015	Đợt 17
62	KOREA	BTO Pharm Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 13/02/2015	25-03-2014	6 tháng	25-09-2014	Đợt 9
63	KOREA	Chunggei Pharm. Co., Ltd.	Từ 19/06/2015 đến 04/03/2016	19-06-2015	6 tháng	19-12-2015	Đợt 17
64	KOREA	Crown pharm Co., Ltd.	Từ 04/05/2015 đến 07/07/2016	04-05-2015	12 tháng	04-05-2016	Đợt 18
65	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
66	KOREA	Daehwa Pharmaceuticals	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 6
67	KOREA	Daehwa Pharmaceuticals	Từ 26/11/2014 đến 19/06/2015	26-11-2014	6 tháng	26-05-2015	Đợt 11
68	KOREA	Daewoo Pharm. Co., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 22/09/2014	23-08-2013	12 tháng	23-08-2014	Đợt 6
69	KOREA	Dongsung pharm. Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
70	KOREA	Hanall Pharmaceutical Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 26/11/2014	25-10-2013	12 tháng	25-10-2014	Đợt 7
71	KOREA	Hanbul Pharm. Co., Ltd.	Từ 22/09/2014 đến 07/01/2016	22-09-2014	12 tháng	22-09-2015	Đợt 16
72	KOREA	Hankook Korus Pharm Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
73	KOREA	Hankook Korus Pharm Co., Ltd.	Từ 30/09/2017 đến 26/07/2018	30-09-2017	6 tháng	30-03-2018	Đợt 26
74	KOREA	Il Dong Pharmaceuticals Co., Ltd.	Từ 09/11/2016 đến 20/05/2018	09-11-2016	12 tháng	09-11-2017	Đợt 25
75	KOREA	Korea Arlico Pharm. Co., Ltd.	Từ 15/08/2015 đến 15/12/2017	09-11-2016	12 tháng	09-11-2017	Đợt 24
76	KOREA	Korea Prime Pharm. Co., Ltd.	Từ 23/08/2013 đến 27/05/2014	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 4
77	KOREA	Samchundang Pharm. Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 04/05/2015	25-03-2014	6 tháng	25-09-2014	Đợt 10
78	KOREA	Union Korea Pharm Co., Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 07/07/2016	26-11-2014	12 tháng	26-11-2015	Đợt 18
79	KOREA	Young IL Pharm. Co., Ltd.	Từ 25/10/2013 đến 07/08/2014	25-10-2013	6 tháng	25-04-2014	Đợt 5
80	KOREA	Young IL Pharm. Co., Ltd.	Từ 07/07/2016 đến 15/03/2017	07-07-2016	6 tháng	07-01-2017	Đợt 21
81	PAKISTAN	CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.	Từ 25/03/2014 đến 07/01/2016	25-03-2014	12 tháng	25-03-2015	Đợt 16
82	PAKISTAN	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd,	Từ 15/12/2017 đến 31/12/2018	15-12-2017	12 tháng	15-12-2018	Đợt 27
83	PAKISTAN	Getz Pharma Pvt., Ltd.	Từ 27/05/2014 đến 19/06/2015	07-08-2014	6 tháng	07-02-2015	Đợt 11
84	PAKISTAN	Nexus Pharma (Pvt.) Ltd	Từ 09/11/2016 đến 30/05/2017	09-11-2016	6 tháng	09-05-2017	Đợt 22
85	PHILIPPINES	Amherst Laboratories Inc.	Từ 23/08/2013 đến 27/11/2015	23-08-2013	6 tháng	23-02-2014	Đợt 15
86	THAILAND	Mega Lifesciences Ltd.	Từ 27/11/2015 đến 12/12/2016	27-11-2015	12 tháng	27-11-2016	Đợt 20

Bao gồm: 78 công ty / 12 quốc gia