

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13-11 /QLD CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 năm 2018

- 04/5/2018
Chấp hành
HDT
Kính gửi:
1. Chư
PCUT
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

Chư
Chư
- Căn cứ Công văn số 255/VKNTTW-KH ngày 10/4/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L169 ngày 09/4/2018 về thuốc viên nén phân tán Hesopak (Cefpodoxime proxetil dispersible tablet 100mg), SĐK: VN-17911-14, số lô: 7011, NSX: 29/06/2017, HD: 31/05/2019 do Công ty M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd (India) sản xuất, Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH thương mại dược phẩm Trang Ly (quầy 108 tầng 1, Hapu Medicenter, số 01 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, tính chất, khối lượng 20 viên, khối lượng trung bình viên, độ dày.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén phân tán Hesopak (Cefpodoxime proxetil dispersible tablet 100mg), SĐK: VN-17911-14, số lô: 7011, NSX: 29/06/2017, HD: 31/05/2019 do Công ty M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd (India) sản xuất, Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta nhập khẩu.

2. Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén phân tán Hesopak, SĐK: VN-17911-14, số lô: 7011, NSX: 29/06/2017, HD: 31/05/2019 do Công ty M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd (India) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

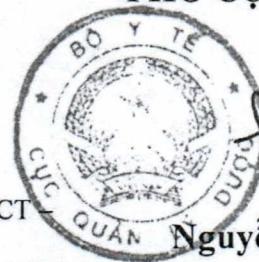
4. Sở Y tế thành phố Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Cục QLD;
- Công ty TNHH thương mại dược phẩm Trang Ly (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt