

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6406 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 11 tháng 4 năm 2018

V/v đình chỉ lưu hành thuốc chưa  
được phép lưu hành

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

**KHẨN**

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.  
- Căn cứ Công văn số 132/VKNT-KHTH ngày 27/3/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 0883/VKN-KT2017 ngày 27/3/2018 về thuốc mang tên Nhức khớp tiêu bại hoàn, trên nhãn ghi: SĐK: VD-93312-16, ngày sản xuất: 01/1/2017, hạn dùng: 01/01/2020, nơi sản xuất mang tên: Cơ sở Đông nam dược Đại An, địa chỉ 40 Trần Phú, Ba Đình, Hà Nội. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm Bến Tre lấy tại Cơ sở YHCT Vạn An Đường, thị trấn Ba Tri, tỉnh Bến Tre. Thuốc dược liệu có chứa paracetamol.

- Căn cứ kết quả xác minh, đối chiếu dữ liệu về đăng ký thuốc tại Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược không cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc mang tên Nhức khớp tiêu bại hoàn có thông tin trên nhãn: SĐK: VD-93312-16, nơi sản xuất: CSĐND Đại An, 40 Trần Phú, Ba Đình, Hà Nội như nêu trên.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:
  - Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc mang tên Nhức khớp tiêu bại hoàn, trên nhãn ghi: "*Nhức khớp* TIÊU BẠI HOÀN - CSĐND ĐẠI AN - 40 TRẦN PHÚ - BA ĐÌNH - HN".
  - Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Nhức khớp tiêu bại hoàn có các dấu hiệu nhận biết nêu trên;
  - Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc chưa được phép lưu hành nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành;
  - Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.



Người ký: Sở Y tế  
 Cơ quan: Ủy ban Nhân  
 dân tỉnh Thái Bình  
 Thời gian ký:  
 16.04.2018 14:08:08  
 +07:00

**UBND TỈNH THÁI BÌNH**  
**SỞ Y TẾ**

Số: *191* /SYT-NVD  
 V/v đình chỉ lưu hành thuốc chưa  
 được phép lưu hành

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

Thái Bình, ngày *16* tháng 4 năm 2018

Kính gửi

- Các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Trung tâm KN thuốc, MP, thực phẩm Thái Bình;
- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc trong tỉnh.

Sở Y tế Thái Bình nhận được Công văn số 6406/QLD - CL ngày 11/4/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc chưa được phép lưu hành đối với thuốc mang tên Nhức khớp tiêu bại hoàn có thông tin trên nhãn: SĐK: VD-93312-16, nơi sản xuất: CSĐND Đại AN, 40 Trần Phú, Ba Đình, Hà Nội.

*(Sở Y tế đã gửi văn bản trên qua mạng văn phòng điện tử).*

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu:

- Phòng Y tế các huyện, thành phố phối hợp với các phòng, ban trong UBND huyện, thành phố thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân trên địa bàn không kinh doanh và sử dụng thuốc Nhức khớp tiêu bại hoàn nêu trên.

- Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trong tỉnh kiểm tra, đối chiếu danh mục thuốc tại cơ sở với các thông tin về thuốc Nhức khớp tiêu bại hoàn nêu trên. Nếu phát hiện có mẫu thuốc Nhức khớp tiêu bại hoàn phải tách riêng khỏi các thuốc khác, bảo quản riêng biệt nhằm phòng tránh việc nhầm lẫn đưa ra tái lưu thông phân phối và báo cáo với các cơ quan chức năng theo qui định.

- Thanh tra Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, Phòng Y tế các huyện, thành phố kiểm tra, giám sát và xử lý những đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Sở Y tế yêu cầu các cơ sở triển khai thực hiện và báo cáo kết quả về Sở Y tế *(Phòng Nghiệp vụ Dược nhận để tổng hợp)*.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD *thm*

**KT. GIÁM ĐỐC**

**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Trần Quang Hải**