

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16636/QLD-CL

V/v xử lý thuốc Utrazo 20 không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Thái Bình
- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty CP tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco.

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

Căn cứ Công văn số 375/2018/BC-TTKN ngày 9/8/2018 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 290L ngày 09/8/2018 về thuốc viên nén bao tan trong ruột Utrazo 20 (Rabeprazole Sodium 20mg), SĐK: VN-20353-17, Số lô: UTZ1707001 NSX: 17/07/2017 HD:16/07/2019 do Công ty Acme Formulation Pvt, Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco nhập khẩu. Mẫu thuốc lấy tại Công ty CPDP Thái Sơn S-H (số 494 Phố Lý Bôn, phường Quang Trung, Tp. Thái Bình, tỉnh Thái Bình. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn tỉnh Thái Bình thuốc viên nén bao tan trong ruột Utrazo 20 (Rabeprazole Sodium 20mg), SĐK: VN-20353-17, số lô: UTZ1707001 NSX: 17/07/2017 HD:16/07/2019 do Công ty Acme Formulation Pvt, Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco phối hợp với nhà cung cấp và cơ sở phân phối thuốc:

a) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén bao tan trong ruột Utrazo 20, SĐK: VN-20353-17, số lô: UTZ1707001 NSX: 17/07/2017 HD:16/07/2019 và tiến hành thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn tỉnh Thái Bình.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Thái Bình trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng nhập khẩu, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn tỉnh Thái Bình, 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 hiện hành.

06/9/2018
Chữ ký
Kính gửi
Kính gửi

Chữ ký
S. Chng

b) Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng nhập khẩu) và phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc viên nén bao tan trong ruột Utrazo 20, Số lô: UTZ1707001 NSX: 17/07/2017 HD:16/07/2019 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trước ngày 25/8/2018.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc tại cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Công ty CPDP Thái Sơn S-H. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan, định lượng.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW/Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

- Ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan, định lượng mẫu thuốc Utrazo 20, Số lô: UTZ1707001 NSX: 17/07/2017 HD:16/07/2019 được lấy bổ sung;

- Thông báo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/9/2018 để có căn cứ xử lý tiếp theo.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Thái Bình

- Công bố thông tin việc thu hồi thuốc Utrazo 20, số lô: UTZ1707001 NSX: 17/07/2017 HD:16/07/2019 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở;

- Kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco và đơn vị có liên quan thực hiện việc thu hồi thuốc Utrazo 20, Số lô: UTZ1707001 NSX: 17/07/2017 HD:16/07/2019, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định.

5. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội

Giám sát Công ty Cổ phần tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco thực hiện việc lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Utrazo 20, Số lô: UTZ1707001 NSX: 17/07/2017 HD:16/07/2019 theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty CPDP Thái Sơn S-H (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt