

UBND TỈNH THÁI BÌNH
SỞ Y TẾ

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

Số: *968* /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Thái Bình, ngày *14* tháng 12 năm 2017

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.

Sở Y tế Thái Bình nhận được các văn bản của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng như sau:

- Công văn số 20508/QLD - CL ngày 6/12/2017
 - Công văn số 20819/QLD - CL ngày 11/12/2017
- (Sở Y tế đã gửi văn bản trên qua mạng văn phòng điện tử).

Thực hiện quy định của Bộ Y tế tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc, Sở Y tế yêu cầu:

- Các đơn vị y tế trong tỉnh thông báo cho các khoa phòng, đơn vị thuộc phạm vi quản lý ngừng sử dụng, thu hồi và trả lại đơn vị phân phối toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên (nếu có).

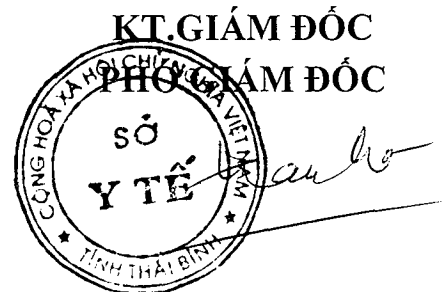
- Phòng Y tế các huyện, thành phố thông báo tới các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý ngừng kinh doanh, sử dụng, thu hồi và trả lại đơn vị phân phối toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên (nếu có).

- 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 các đơn vị thực hiện việc thu hồi lô thuốc trên và xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế yêu cầu các cơ sở triển khai thực hiện và phản ánh kịp thời những vấn đề phát sinh về Sở Y tế để thống nhất giải quyết (*Phòng Nghiệp vụ Dược nhận để tổng hợp*)./.

Nơi nhận:

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



Trần Quang Hải

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 208/LQ /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 11 tháng 12 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam

Cục Quản lý Dược đã nhận được Công văn số 784/VKNTTW-KH ngày 02/11/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm số 4/Gt53 và số 4/Gt54 về thuốc viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg (Sulpirid 50mg), SDK: VD-12544-10, số lô SX 507102, HD 26/6/2018; và số lô SX 607103, NSX 23/11/2016, HD 23/11/2019, do Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm Bắc Kạn lấy tại nhà thuốc Tân Minh (tổ 3, phường Nguyễn Thị Minh Khai, Tp. Bắc Kạn, tỉnh Bắc Kạn) và Công ty cổ phần dược phẩm T&T Việt Nam (tổ 5, phường Chí Kiên, Tp. Bắc Kạn, tỉnh Bắc Kạn). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược cũng nhận được Văn thư số 79/CV-ĐN đề ngày 24/11/2017 của Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam báo cáo giải trình về việc chất lượng các lô thuốc viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg (Sulpirid 50mg) nêu trên. Theo đó, kết quả kiểm nghiệm các mẫu thuốc lưu tại nhà máy và mẫu lưu hành trên thị trường của 02 lô thuốc nêu trên đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt.

Căn cứ theo các quy định hiện hành về dược, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg, SDK: VD-12544-10 do Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam sản xuất:

- Lô SX: 507102, HD: 26/6/2018; và
- Lô SX: 607103, NSX : 23/11/2016, HD: 23/11/2019.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam phối hợp với các cơ sở 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 nang cứng Sulpiride DNP 50mg, SDK: VD-12544-10, lô SX 507102, HD 26/6/2018 và lô SX 607103, NSX 23/11/2016, HD

23/11/2019 và tiến hành thu hồi toàn bộ các 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 TW, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi thuốc vi phạm chất lượng nêu trên, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam liên hệ và phối hợp với cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc tiến hành lấy các mẫu thuốc Sulpiride DNP 50mg, SĐK: VD-12544-10, lô SX: 507102 và lô SX: 607103 thu hồi từ các cơ sở phân phối, sử dụng tại ít nhất 02 địa bàn tỉnh, thành phố khác nhau; gửi các mẫu thuốc trên tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng và Độ hòa tan. Báo cáo kết quả lấy mẫu, kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược. Công ty chịu trách nhiệm chi trả phí kiểm nghiệm theo quy định hiện hành của Nhà nước đối với các mẫu thuốc gửi để kiểm tra chất lượng.

5. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh

- Ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng (các chỉ tiêu Định lượng và Độ hòa tan) đối với các mẫu thuốc viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg, SĐK: VD-12544-10, lô SX: 507102 và lô SX: 607103 do Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam gửi tới.

- Tiến hành lấy mẫu, kiểm tra chất lượng đối với các lô thuốc viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg, SĐK: VD-12544-10 khác đang lưu hành trên thị trường.

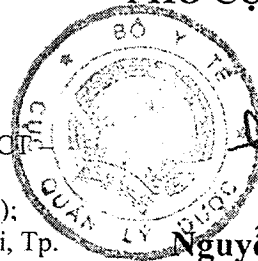
- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- 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-QCIT, Cục QLD;
- Công ty cổ phần dược phẩm T&T Việt Nam (để thực hiện);
- Nhà thuốc Tân Minh (tổ 3, phường Nguyễn Thị Minh Khai, Tp. Bắc Kạn, tỉnh Bắc Kạn);
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 20508 /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 06 tháng 12 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Medisun.

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

- Căn cứ Công văn số 814/VKNTTW-KII ngày 10/11/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 4/Gt5/ về thuốc Viên nang mềm Bluetec (Cetirizin hydrochlorid 10mg), SĐK: VD-22179-15, Số lô: 010617, Ngày SX: 19/06/2017, HD: 19/06/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Medisun sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm Hải Dương lấy tại Kho chi nhánh Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương tại huyện Thanh Miện, Hải Dương. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nang mềm Bluetec (Cetirizin hydrochlorid 10mg), SĐK: VD-22179-15, Số lô: 010617, Ngày SX: 19/06/2017, HD: 19/06/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Medisun sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Medisun phối hợp với nhà 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 nang mềm Bluetec (Cetirizin hydrochlorid 10mg), SĐK: VD-22179-15, Số lô: 010617, Ngày SX: 19/06/2017, HD: 19/06/2020 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 sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 tỉnh Bình Dương, Sở Y tế tỉnh Hải Dương kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Medisun và Công ty CP Dược VTYT Hải Dương 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;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, 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, QI, KDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty CP Dược VTYT Hải Dương (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt