

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14114 /QLD-CL
V/v xử lý thuốc không đạt TCCL

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Đà Nẵng;
- Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược Lâm Đồng.

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

Căn cứ công văn số 79/TTKN - TCHC ngày 5/7/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm Tp. Đà Nẵng gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 01921/18/KNĐN ngày 4/7/2018 về thuốc viên bao phim Kim tiền thảo, SDK: VD-23471-15, Số lô: 020117, hạn dùng: 04/02/20 do Công ty cổ phần dược Lâm Đồng sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Tp. Đà Nẵng lấy tại Nhà thuốc Dapharco Blu+ (110 Trần Phú, Tp. Đà Nẵng). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu chất chiết được trong Ethyl acetat.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược Lâm Đồng phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc:

- Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc viên bao phim Kim tiền thảo, Số lô: 020117 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh.

- Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Nhà thuốc Dapharco Blu+. 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 chất chiết được trong Ethyl acetat.

2. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

- Ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu chất chiết được trong Ethyl acetat mẫu thuốc viên bao phim Kim tiền thảo, Số lô: 020117 được lấy bổ sung;

- Thông báo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Đà Nẵng:

- Tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc viên bao phim Kim tiền thảo, Số lô: 020117 không đạt chất lượng nêu trên tại Nhà thuốc Dapharco Blu+.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng:

- Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Lâm Đồng thực hiện việc báo cáo và lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc viên bao phim Kim tiền thảo, Số lô: 020117 nêu trên 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, Thanh tra DMP, TTQCT - Cục QLD; website Cục QLD;
- Nhà thuốc Dapharco Blu+ (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt