

web

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: **5772/QLD-CL**
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 3/ tháng 3 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Đồng Nai;
- Công ty cổ phần dược Đồng Nai.

- Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 109/VKNT-KHTH ngày 19/3/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0666/VKN-KT2014 ngày 19/3/2015 về thuốc viên nang Sulfareptol 480 (Sulfamethoxazol 400mg, Trimethoprim 80mg), SDK: VD-8391-09, số lô: 190514, HD: 5/2017 do Công ty cổ phần dược Đồng Nai sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Số 221B Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nang Sulfareptol 480, SDK: VD-8391-09, số lô: 190514, HD: 5/2017 do Công ty cổ phần dược Đồng Nai sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược Đồng Nai phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nang Sulfareptol 480, SDK: VD-8391-09, số lô: 190514, HD: 5/2017 do Công ty cổ phần dược Đồng Nai 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 trước ngày 30/4/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm 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 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế tỉnh Đồng Nai 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các Phòng: ĐKT, QLKD Dược, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP - Cục QLD; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

