

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5774/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 31 tháng 3 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
 - Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Đà Nẵng
- Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 161/VKNTTW-KH ngày 17/3/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L 98 ngày 17/3/2015 về thuốc Kyungsool Tab., SDK: VN-6801-08, Số lô: SDM 1304, NSX: 21/05/2013, HD: 20/05/2016 do Công ty Crown pharm Co., Ltd., Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Thăng Lợi (Quầy 122, Tầng 1, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu Medicenter - Số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng betamethason và chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng betamethason.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Kyungsool Tab., SDK: VN-6801-08, Số lô: SDM 1304, NSX: 21/05/2013, HD: 20/05/2016 do Công ty Crown pharm Co., Ltd., Korea sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Đà Nẵng phối hợp với nhà cung cấp và phân phối, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Kyungsool Tab., SDK: VN-6801-08, Số lô: SDM 1304, NSX: 21/05/2013, HD: 20/05/2016 do Công ty Crown pharm Co., Ltd., Korea 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 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 thuốc 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 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 tiêu chuẩn 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 thành phố Đà Nẵng, Sở Y tế thành phố Hà Nội giám sát Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Đà Nẵng thực hiện việc thu hồi thuốc và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng trong Cục, Tạp chí Dược MP; Website Cục QLD;
- Website Bộ Y tế ;
- Công ty TNHH DP Thắng Lợi (Quầy 122, Tầng 1, Hapu Medicenter - Số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (LD).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông