

Số: 5775 /QLD-CL  
V/v: đình chỉ lưu hành thuốc không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 31 tháng 3 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh;
- Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta  
(Số 175 Tân Lập, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh).

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.  
- Căn cứ công văn số 172/VKNTTW-KH ngày 20/3/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L106 ngày 19/3/2015 về thuốc Omeprazol capsules 20mg; Lô SX: OZ4007; Ngày SX: 06/10/2014; HD: 05/4/2017; SĐK: VN-11336-10 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., India sản xuất; Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Trường Thành, Quầy 224, Tầng 2, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội. 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 Omeprazol capsules 20mg; Lô SX: OZ4007; Ngày SX: 06/10/2014; HD: 05/4/2017; SĐK: VN-11336-10 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., India sản xuất; Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta nhập khẩu.

2. Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta phối hợp với nhà cung cấp, nhà phân phối phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Omeprazol capsules 20mg; Lô SX: OZ4007; Ngày SX: 06/10/2014; HD: 05/4/2017; SĐK: VN-11336-10 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., India sản xuất; Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta nhập khẩu và 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 25/4/2015, 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 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 Tp. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh 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 đề các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc TP. HCM;
- Các Phòng: ĐKT, QLKD Dược, QLTTQC, Thanh tra Dược MP, Website Cục QLD, Tạp chí Dược MP – Cục QLD;
- Công ty TNHH Dược phẩm Trường Thành, Quây 224, Tầng 2, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**