

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7457 /QLD-CL
V/v xử lý nguyên liệu và thuốc thành
phẩm sản xuất từ nguyên liệu
Omeprazole, Pantoprazole

Hà Nội, ngày 24 tháng 4 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ các quy định hiện hành về Dược;

Căn cứ biên bản làm việc số 65/QLD-BBLV ngày 13/4/2015 giữa Cục Quản lý Dược với các đơn vị liên quan về nguồn gốc nguyên liệu Omeprazole và Pantoprazole,

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Các cơ sở sản xuất thuốc:

- Ngừng việc sử dụng, đưa vào sản xuất đối với các nguyên liệu Omeprazole và Pantoprazole trên nhãn ghi Công ty Nifty Labs Pvt. Ltd., India sản xuất nhưng nguồn gốc không đúng do Công ty Nifty Labs Pvt. Ltd., India sản xuất, hoặc các hồ sơ liên quan (phiếu kiểm nghiệm, hồ sơ sản xuất...) không do Công ty Nifty Labs Pvt. Ltd., India ban hành, cung cấp. Cụ thể:

+ Nguyên liệu Omeprazole pellet 8,5% các số lô: OMEP85/2640714, OMEP85/2920814, OMEP85/2940814, OMEP85/2930814, OMCP3331213, OMCP1260512, OMPC2420913, OMCP1270512.

+ Nguyên liệu Omeprazole pellet 8,5% do Công ty Jai Radhe Sales, India; Công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Company, China cung cấp.

+ Nguyên liệu Pantoprazole pellet 15% các số lô: QP/PAN/08/14/001, QP/PAN/08/14/002, GF/PPZ/0020514, PP-0111213, PP-0091013, PP-0010613, PP-0090313.

+ Nguyên liệu Pantoprazole pellet 15% do Công ty Austin Pharma Specialties Co., Hongkong cung cấp.

- Phối hợp với các nhà phân phối khẩn trương gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc đã sử dụng nguyên liệu Omeprazole và Pantoprazole nêu trên.

Gửi báo cáo về việc sản xuất thuốc từ các nguyên liệu Omeprazole và Pantoprazole nêu trên từ năm 2012 đến nay (nếu có), báo cáo thu hồi, 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 về Cục quản lý Dược trước ngày 22/5/2015.

2. Các cơ sở có chức năng nhập khẩu nguyên liệu:

- Ngừng việc nhập khẩu, phân phối các nguyên liệu Omeprazole và Pantoprazole có vi phạm nêu trên, thông báo cho các cơ sở đã mua ngừng sản xuất và thu hồi các lô thuốc thành phẩm được sản xuất từ các lô nguyên liệu nêu trên;

- Rà soát lại toàn bộ hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ phân phối, báo cáo về tình hình nhập khẩu, phân phối, sử dụng nguyên liệu Omeprazole, Pantoprazole từ năm 2012 đến nay, bao gồm: số lô, số lượng nguyên liệu nhập khẩu, thông tin nhà sản xuất (trên nhãn, hồ sơ nhập khẩu, phiếu kiểm nghiệm...), thông tin về nhà cung ứng, số lượng nguyên liệu đã phân phối, danh sách các cơ sở đã mua nguyên liệu.

Báo cáo kết quả thực hiện các nội dung trên bằng văn bản gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/05/2015.

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 và nguyên liệu làm thuốc để thực hiện các nội dung 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;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các Phòng: ĐKT, QLKD Dược, PCHN, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP - Cục QLD; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông