

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8867.../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 30 tháng 5 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
 - Công ty CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 220/VKNT-KHTH đề ngày 04/05/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0132/VKN-KT2016 ngày 04/05/2016 về thuốc Viên nhai dạng gel mềm EZEELAS (Simethicone 120mg), số lô: EZ026501, HD: 30/01/2017, SĐK: VN-13457-11 do Công ty Gelnova Laboratories (India) Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 1 - Chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh (tên mới là CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh) nhập khẩu, mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Khoa dược - Bệnh viện ĐH Y Tp. HCM (215 Hồng Bàng, p.11, Q.5, Tp. Hồ Chí Minh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Polydimethylsiloxan theo tiêu chuẩn cơ sở.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Viên nhai dạng gel mềm EZEELAS (Simethicone 120mg), số lô: EZ026501, HD: 30/01/2017, SĐK: VN-13457-11 do Công ty Gelnova Laboratories (India) Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 1 - Chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh (tên mới là CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh) nhập khẩu.
2. Công ty CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh 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 nhai dạng gel mềm EZEELAS (Simethicone 120mg), số lô: EZ026501, HD: 30/01/2017, SĐK: VN-13457-11 do Công ty Gelnova Laboratories (India) Pvt. Ltd., India sản xuất 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 20/06/2016, 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. Hồ Chí Minh 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;
- Khoa dược - Bệnh viện ĐH Y Tp. HCM (215 Hồng Bàng, p.11, Q.5, Tp. HCM) (để thực hiện);
- Các phòng: QLKD Dược, ĐKT, QL TTQC thuốc, Thanh tra Dược & MP, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm - Cục QLD; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt