

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 13866 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2017

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Hà Lan.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 627/VKNTTW-KH ngày 24/8/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 47L455 ngày 24/8/2017 về thuốc viên nang cứng Lanspro-30 (Lansoprazole capsules 30mg), SDK: VN-15158-12, Lô SX: H244, NSX: 24/11/2016, HD: 23/5/2019 do Công ty XL Laboratories Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Hà Lan nhập khẩu. Mẫu thuốc lấy tại Công ty TNHH thương mại dược phẩm Phúc Tuấn (Quầy 310, tầng 3, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang 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 độ hòa tan, định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nang cứng Lanspro-30 (Lansoprazole capsules 30mg), SDK: VN-15158-12, Lô SX: H244, NSX: 24/11/2016, HD: 23/5/2019 do Công ty XL Laboratories Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Hà Lan nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Hà Lan phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nang cứng Lanspro-30 (Lansoprazole capsules 30mg), SDK: VN-15158-12, Lô SX: H244, NSX: 24/11/2016, HD: 23/5/2019, do Công ty XL Laboratories Pvt., Ltd. (India) 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 trong thời gian 1 tháng kể từ ngày ký Công văn này, 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 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế, Y tế các ngành 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.

4. Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Hà Lan thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, 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, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty TNHH TM DP Phúc Tuấn (Hapu Medicenter, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt