

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14629 /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 19 tháng 9 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO).
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 463/VKNT-KHTH ngày 29/8/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0528/VKN-KT2017 về thuốc Viên nang Mepraz (Omeprazole 20mg), SĐK: VN-12243-11, Lô SX: 5121762, NSX: 24/8/2015, HD: 23/02/2018 do Công ty Alkem Laboratories Ltd. India (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Tp. HCM lấy tại Cửa hàng số 42 (Quầy B14), Đ/c: 134, Tô Hiến Thành, P15, Q10, Tp. HCM. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nang Mepraz (Omeprazole 20mg), SĐK: VN-12243-11, Lô SX: 5121762, NSX: 24/8/2015, HD: 23/02/2018 do Công ty Alkem Laboratories Ltd. India (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu.

2. Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO) phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nang Mepraz (Omeprazole 20mg), SĐK: VN-12243-11, Lô SX: 5121762, NSX: 24/8/2015, HD: 23/02/2018 do Công ty Alkem Laboratories Ltd. India (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu 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 vòng 01 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 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 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 Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO) 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 (đề b/c);
- VKN thuốc TỰ, 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;
- Cửa hàng số 42 (Quầy B14), Đ/c: 134, Tô Hiến Thành, P15, Q10, Tp. HCM (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt