

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5674 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc viên
nén Misoprostol SĐK VD-20509-14

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 02 tháng 4 năm 2018

KHẨN

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình.

- Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ báo cáo số 145/CL ngày 30/3/2018 của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 69/QĐ-QLD của Cục trưởng Cục QLD về kiểm tra, đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc GMP.

Tiếp theo Công văn số 4764/QLD-CL ngày 20/3/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc Viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SĐK: VD-20509-14, số lô: 0207, HD: 20/03/20 do Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng, độ hòa tan, định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SĐK: VD-20509-14 do Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình sản xuất.

2. Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 03 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SĐK: VD-20509-14 do Công ty sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ thuốc nêu trên đã được sản xuất, lưu hành.

+ 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 sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 thuốc viên nén Misoprostol SĐK: VD-20509-14, 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 tỉnh Bắc Ninh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình thực hiện việc 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);
- CT Vũ Tuấn 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;
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt