

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 6406 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc chưa
được phép lưu hành

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 11 tháng 4 năm 2018

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

KHẨN

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 132/VKNT-KHTH ngày 27/3/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 0883/VKN-KT2017 ngày 27/3/2018 về thuốc mang tên Nhức khớp tiêu bại hoàn, trên nhãn ghi: SDK: VD-93312-16, ngày sản xuất: 01/1/2017, hạn dùng: 01/01/2020, nơi sản xuất mang tên: Cơ sở Đông nam dược Đại An, địa chỉ 40 Trần Phú, Ba Đình, Hà Nội. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm Bến Tre lấy tại Cơ sở YHCT Vạn An Đường, thị trấn Ba Tri, tỉnh Bến Tre. Thuốc dược liệu có chứa paracetamol.
- Căn cứ kết quả xác minh, đối chiếu dữ liệu về đăng ký thuốc tại Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược không cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc mang tên Nhức khớp tiêu bại hoàn có thông tin trên nhãn: SDK: VD-93312-16, nơi sản xuất: CSĐND Đại An, 40 Trần Phú, Ba Đình, Hà Nội như nêu trên.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc mang tên Nhức khớp tiêu bại hoàn, trên nhãn ghi: “*Nhức khớp TIÊU BẠI HOÀN - CSĐND ĐẠI AN - 40 TRẦN PHÚ - BA ĐÌNH - HN*”.
- Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Nhức khớp tiêu bại hoàn có các dấu hiệu nhận biết nêu trên;
- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc chưa được phép lưu hành nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành;
- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

2. Sở y tế tỉnh Bến Tre:

- Phối hợp với các cơ quan chức năng khác thực hiện thanh tra, kiểm tra cơ sở YHCT Vạn An Đường về chứng từ, hóa đơn mua bán, xác định nguồn gốc xuất xứ của thuốc Nhức khớp tiêu bại hoàn và xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- VKN thuộc TW, VKN thuộc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Website Cục QLD; các phòng: Thanh tra Dược MP, QLKD dược - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tấn Đạt