

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *11244* /QLD-CI.

Hà Nội, ngày *14* tháng *6* năm *2018*

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 Dược phẩm Vĩnh Phúc.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 400/VKNTTW-KH ngày 12/6/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L295 ngày 12/06/2018 về thuốc bột đông khô pha tiêm Vintrypsin (Alpha chymotrypsin 5000 đơn vị USP), SĐK: VD-25833-16, Số lô lọ bột đông khô: 030118, NSX: 04/01/2018, HD: 04/01/2021; Số lô lọ dung môi: 010118, NSX: 02/01/2018, HD: 02/01/2022 do Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc - chi nhánh Hà Nội (quầy 412, tầng 4, 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 nội độc tố vi khuẩn đối với lọ dung môi.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc bột đông khô pha tiêm Vintrypsin (Alpha chymotrypsin 5000 đơn vị USP), SĐK: VD-25833-16, Số lô lọ bột đông khô: 030118, NSX: 04/01/2018, HD: 04/01/2021; Số lô lọ dung môi: 010118, NSX: 02/01/2018, HD: 02/01/2022 do Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc sản xuất.

2. Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc bột đông khô pha tiêm Vintrypsin (Alpha chymotrypsin 5000 đơn vị USP), SĐK: VD-25833-16, Số lô lọ bột đông khô: 030118, NSX: 04/01/2018, HD: 04/01/2021; Số lô lọ dung môi: 010118, NSX: 02/01/2018, HD: 02/01/2022 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 hạn 18 ngày 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 hiện hành.

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 Tp. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc 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;
- Cục trưởng 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;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL(LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông