

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17572 /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 13 tháng 9 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc.

Căn cứ Công văn số 498/VKNTTW-KH ngày 02/8/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo về mẫu thuốc tiêm Koreamin không đạt chỉ tiêu hàm lượng (kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 48L415 ngày 02/8/2018), ngày 15/8/2018, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 16029/QLD-CL về việc thu hồi thuốc tiêm Koreamin SDK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 do Công ty Yuyu INC., Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc nhập khẩu, trên địa bàn thành phố Hà Nội và yêu cầu lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Ngày 29/8/2018, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo của Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc về việc thực hiện Công văn số 16029/QLD-CL nêu trên. Theo đó, Công ty đề nghị thu hồi tự nguyện Thuốc tiêm Koreamin SDK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Ginkgo Flavon Glycosid toàn phần và không tiến hành lấy mẫu bổ sung thuốc nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Căn cứ các quy chế dược hiện hành của Việt Nam, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành Thuốc tiêm Koreamin SDK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 do Công ty Yuyu INC., Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc phối hợp với cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Thuốc tiêm Koreamin SDK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 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, bao gồm số lượng nhập khẩu, số lượng phân phối, 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm 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 tỉnh Vĩnh Phúc kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc thực hiện việc thu hồi Thuốc tiêm Koreamin SDK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 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);
- Cục Quân Y – BQP, Cục Y tế -BCA, Cục Y tế - Bộ GTVT;
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT; Website – Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt