

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 10328/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 20 tháng 6 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền - TNT.
(Đình Thôn, Mỹ Đình, Từ Liêm, Hà Nội)

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 406/VKNTTW-KH ngày 10/06/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 44L 437 ngày 09/06/2014 về thuốc Bình vị nam, Lô SX: 0212013, HD: 31/12/2015, SDK: V1459-H12-10 do Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền - TNT sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Bắc Đức Noger (Quầy 329, Tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu, Số 1 - Nguyễn Huy Tưởng - Thanh Xuân - Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính Bình vị và độ nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén Bình vị nam, Lô SX: 0212013, HD: 31/12/2015, SDK: V1459-H12-10 do Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền - TNT sản xuất.

2. Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền - TNT, phối hợp với các nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén Bình vị nam, Lô SX: 0212013, HD: 31/12/2015, SDK: V1459-H12-10 do Cơ sở sản xuất và khẩn trương thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc về Cục Quản lý Dược trước ngày 21/07/2014.

+ Rà soát lại toàn bộ quá trình sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản và phân phối đối với thuốc Bình vị nam như: việc kiểm tra chất lượng dược liệu đầu vào, sản phẩm trung gian/ bán thành phẩm, thành phẩm; hoạt động kiểm tra, giám sát việc tuân thủ quy trình sản xuất; điều kiện bảo quản, vận chuyển... để tìm nguyên nhân và đưa ra hướng xử lý phù hợp nhằm đảm bảo thuốc đạt tiêu chuẩn, đồng nhất và ổn định.

Gửi báo cáo về việc rà soát quá trình sản xuất lô thuốc viên nén Bình vị nam, Lô SX: 0212013, HD: 31/12/2015, SĐK: V1459-H12-10 về Cục Quản lý Dược trước 01/07/2014.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

+ Tiến hành kiểm tra toàn bộ các hoạt động của Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền - TNT liên quan đến lô thuốc viên nén Bình vị nam, Lô SX: 0212013, HD: 31/12/2015, SĐK: V1459-H12-10: nguồn gốc nguyên liệu, việc kiểm tra, kiểm soát chất lượng nguyên liệu/dược liệu, kiểm tra trong quá trình sản xuất và chất lượng thành phẩm, việc tuân thủ quy trình sản xuất, các hồ sơ lô sản phẩm, hồ sơ kiểm nghiệm thuốc...

+ Tiến hành lấy mẫu dược liệu Bình vôi sử dụng tại Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền - TNT, gửi mẫu đến Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương để kiểm tra chất lượng.

+ Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm Hà Nội tiến hành lấy mẫu thuốc viên nén Bình vị nam, SĐK: V1459-H12-10, và thuốc viên nang Bình vị nam, SĐK: V1056-H12-10 do Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền - TNT sản xuất để kiểm tra chất lượng thuốc (chú ý chỉ tiêu Định tính Bình vôi).

+ Báo cáo kết quả kiểm tra Cơ sở sản xuất về Cục Quản lý Dược trước ngày 17/07/2014.

4. 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- VKN thuốc TW, 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, QLKD Dược, QLTTQC, Thanh tra Dược, Website Cục QLD; Tạp chí Dược MP - Cục QLD;
- Công ty TNHH Bắc Đức Noger (Quầy 329, Tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu, Số 1 - Nguyễn Huy Tưởng - Thanh Xuân - Hà Nội)(để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông