

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: ~~10643~~.../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 16 tháng 6 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Công ty cổ phần Traphaco.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 322/VKNTTW-KH đề ngày 03/6/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L249 ngày 02/6/2015 về thuốc Eurorapi - 20 (Rabeprazol sodium 20mg), Số lô: 01, Ngày SX: 12/2013, HD: 12/2015, SĐK: VN-14587-12 do Công ty Globe Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh sản xuất, Công ty cổ phần Traphaco nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại Công ty cổ phần thương mại dược phẩm quốc tế Đại Đức Hưng (Quầy 311, Tầng 3, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Eurorapi - 20 (Rabeprazol sodium 20mg), Số lô: 01, Ngày SX: 12/2013, HD: 12/2015, SĐK: VN-14587-12 do Công ty Globe Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh sản xuất, Công ty cổ phần Traphaco nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần Traphaco phối hợp với các cơ sở cung cấp, phân phối thuốc phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc thuốc Eurorapi - 20 (Rabeprazol sodium 20mg), Số lô: 01, Ngày SX: 12/2013, HD: 12/2015, SĐK: VN-14587-12 do Công ty Globe Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh sản xuất và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/7/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc đã mua thuốc 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.

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 giám sát các đơn vị thực hiện việc thu hồi thuốc 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;
- 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;
- Công ty cổ phần thương mại dược phẩm quốc tế Đại Đức Hưng (Quầy 311, Tầng 3, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Các phòng: QLKD Dược, ĐKT, TTra Dược - MP, QLTT-QC thuốc Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông