

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 10947.../QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành các thuốc
sản xuất không đúng số đăng ký

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế TP.HCM YTECO;
- Công ty cổ phần Y dược phẩm Vimedimex ;
- Công ty TNHH Dược phẩm Tường Nghi;
- Công ty AMN Life Science Pvt Ltd - India.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ kết quả kiểm tra của Đoàn kiểm tra Cục Quản lý dược tại Công ty TNHH Dược phẩm Tường Nghi về việc thực hiện các quy định pháp luật về đăng ký thuốc sau khi được cấp số đăng ký lưu hành. Các thuốc S-Valapro (viên bao tan trong ruột Valproate 200mg), SDK: VN-8549-09 do Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế TP. HCM YTECO nhập khẩu và thuốc viên nén Cefixime 200mg , SDK: VN-7563-09 do Công ty cổ phần Y dược phẩm Vimedimex nhập khẩu; các thuốc trên do Công ty AMN Life Science Pvt Ltd - India sản xuất không đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế xét duyệt. Thuốc do Công ty TNHH dược phẩm Tường Nghi đăng ký.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc mặt hàng thuốc S-Valapro (viên bao tan trong ruột Valproate 200mg); SDK: VN-8549-09 và thuốc viên nén Cefixime 200mg , SDK: VN-7563-09 do Công ty AMN Life Science Pvt Ltd - India sản xuất.

2. Yêu cầu Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế TP.HCM YTECO, công ty cổ phần Y dược phẩm Vimedimex, các công ty nhập khẩu thuốc thành phẩm phối hợp với công ty sản xuất, công ty đăng ký, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc S-Valapro (viên bao tan trong ruột Valproate 200mg); SDK: VN-8549-09 và thuốc viên nén Cefixime 200mg, SDK: VN-7563-09 do Công ty AMN Life Science Pvt Ltd - India sản xuất và thu hồi toàn bộ các mặt hàng thuốc nói trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi các mặt hàng thuốc sản xuất không đúng hồ sơ đăng ký thuốc nêu trên 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 09/08/2013.

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 các mặt hàng thuốc sản xuất không đúng hồ sơ đăng ký thuốc 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./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Báo Sức khỏe và Đời sống;
- Các Phòng thuộc Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (03 bản).

KT CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng