

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: M.843/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 24 tháng 7 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- VPĐD của Công ty Brawn Laboratories Ltd tại Việt Nam
(Phòng 701, Tòa nhà Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội)
- Căn cứ vào các chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 561/VKNTTW-KH đề ngày 03/07/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 43Gt34 ngày 03/07/2013 về thuốc BR-ZAXIN (Amoxicillin and Cloxacillin), Lô SX: OC0311016, Ngày SX: 15/03/2011, HD: 14/03/2014, SĐK: VN-5254-08 do Công ty Overseas Laboratories Pvt. Ltd. India sản xuất, Công ty Brawn Laboratories Ltd đăng ký. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Quảng Ninh lấy mẫu tại Kho công ty TNHH DP Bạch Đằng (Số 71, Tổ 36, Khu 2, p. Bạch Đằng, Tp. Hạ Long) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Cloxacilin theo TCCS.

Cục quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc BR-ZAXIN (Amoxicillin and Cloxacillin), Lô SX: OC0311016, Ngày SX: 15/03/2011, HD: 14/03/2014, SĐK: VN-5254-08 do Công ty Overseas Laboratories Pvt. Ltd. India sản xuất, Công ty Brawn Laboratories Ltd đăng ký.

2. VPĐD của Công ty Brawn Laboratories Ltd tại Việt Nam phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc BR-ZAXIN (Amoxicillin and Cloxacillin), Lô SX: OC0311016, Ngày SX: 15/03/2011, HD: 14/03/2014, SĐK: VN-5254-08 do Công ty Overseas Laboratories Pvt. Ltd. India sản xuất, Công ty Brawn Laboratories Ltd đăng ký và 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 25/08/2013.

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 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 thành phố Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- 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;
- Phòng QLKD Dược, Phòng ĐKT, Phòng Quản lý TTQC thuốc - Cục Quản lý dược;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng