

Số: 133/19/QLD - CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ công văn số 213/VKNT-KHTH đề ngày 06/8/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0086/VKN-KT2013 ngày 06/8/2013 về thuốc Paracetamol Infusion 10mg/ml, SĐK: VN-14902-12, Lô SX: 14820496; Hạn dùng: 06/12/2014 do Công ty Marck Biosciences Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Khoa dược Bệnh viện Chợ Rẫy, 201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Paracetamol Infusion 10mg/ml, SĐK: VN-14902-12, Lô SX: 14820496; Hạn dùng: 06/12/2014 do Công ty Marck Biosciences Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Paracetamol Infusion 10mg/ml, SĐK: VN-14902-12, Lô SX: 14820496; Hạn dùng: 06/12/2014 do Công ty Marck Biosciences Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu 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 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 15/9/2013.

3. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Khoa dược Bệnh viện Chợ Rẫy, 201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, Tp. HCM (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, phòng KDD, phòng PCHN, Website, TCDMP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng