

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 14036 /QLD-CL
V/v xử lý thuốc không đạt TCCL

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh;
- Sở Y tế tỉnh Nam Định;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân.

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ công văn số 307/CV-TTKN ngày 7/7/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Quảng Ninh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 283B ngày 7/7/2018 về thuốc viên nén bao phim MIDAMPI 500/250 (Amoxicilin 500mg và Cloxacilin 250mg), SĐK: VD-27951-17, Số lô: 010118, hạn dùng: 05/02/20 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Quảng Ninh lấy tại Trung tâm Y tế huyện Ba Chẽ (Khu 4, thị trấn Ba Chẽ, huyện Ba Chẽ, tỉnh Quảng Ninh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và định lượng Cloxacilin.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc:

- Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc viên nén bao phim MIDAMPI 500/250 (Amoxicilin 500mg và Cloxacilin 250mg), Số lô: 010118 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW.

- Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 03 mẫu thuốc, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Trung tâm Y tế huyện Ba Chẽ. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan và định lượng Cloxacilin.

2. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương:

- Ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan và định lượng Cloxacilin mẫu thuốc viên nén bao phim MIDAMPI 500/250 (Amoxicilin 500mg và Cloxacilin 250mg), Số lô: 010118 được lấy bổ sung;

- Thông báo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh:

- Tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc viên nén bao phim MIDAMPI 500/250 (Amoxicilin 500mg và Cloxacilin 250mg), Số lô: 010118 không đạt chất lượng nêu trên tại Trung tâm Y tế huyện Ba Chẽ.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Nam Định:

- Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân thực hiện việc báo cáo và lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc viên nén bao phim MIDAMPI 500/250 (Amoxicilin 500mg và Cloxacilin 250mg), Số lô: 010118 nêu trên theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các phòng ĐKT, Thanh tra DMP, TTQCT - Cục QLD; website Cục QLD; /
- Trung tâm Y tế huyện Ba Chẽ (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt