

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14037 /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 23 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi;
- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco);
- Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí (Tp. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 192/BC-TTKN ngày 02/07/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Ngãi gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 18L-556 ngày 29/06/2018 về thuốc Viên nén PASAPIL (Enalapril maleat 5mg), SDK: VN-15829-12, Số lô: 41; NSX: 11/2016; HD: 01/11/2019 do Công ty S.C.Arena Group S.A. (Romania) sản xuất, Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Ngãi lấy ngày 05/06/2018 tại Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi (Đường Lê Hữu Trác, Tp. Quảng Ngãi). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Căn cứ Công văn số 310/VKNT-KHTH ngày 12/07/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0393/VKN-KT2018 ngày 12/07/2018 về thuốc Viên nén PASAPIL (Enalapril maleat 5mg), SDK: VN-15829-12, Số lô: 41; NSX: 11/2016; HD: 01/11/2019 do Công ty S.C.Arena Group S.A. (Romania) sản xuất, Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu; Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí ủy thác nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Ngãi lấy ngày 17/04/2018 tại Ban bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh Quảng Ngãi (301 Hùng Vương, Tp. Quảng Ngãi). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi thuốc Viên nén PASAPIL, SDK: VN-15829-12, Số lô: 41; NSX: 11/2016; HD: 01/11/2019 do Công ty S.C.Arena Group S.A. (Romania) sản xuất.

2. Yêu cầu Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc:

a) Thông báo thu hồi thuốc Viên nén PASAPIL, SĐK: VN-15829-12, Số lô: 41; NSX: 11/2016; HD: 01/11/2019 do Công ty S.C.Arena Group S.A. (Romania) sản xuất tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

b) Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng nhập khẩu) và phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc PASAPIL, Số lô: 41 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc tại 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi và Ban bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh Quảng Ngãi. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

a) Ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng mẫu thuốc PASAPIL, Số lô: 41 được lấy bổ sung.

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

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc PASAPIL, Số lô: 41 trên Trang thông tin điện tử của Sở.

5. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí thực hiện việc thu hồi lô thuốc PASAPIL, Số lô: 41 nêu trên, xử lý các đơn vị vi phạm 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, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD; Website Cục QLD;
- Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi (Đường Lê Hữu Trác, Tp. Quảng Ngãi) (để thực hiện);
- Ban bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh Quảng Ngãi (301 Hùng Vương, Tp. Quảng Ngãi) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt