

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 1137/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 20 tháng 9 năm 2012

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược S.Pharm.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 191/VKNT-KHTH đề ngày 05/9/2012 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0383/VKN-KT2012 ngày 05/9/2012 về thuốc viên nang Vitamin B1 250 mg, Số lô: 0112, HD: 040415, SĐK: VD-14171-11, do Công ty Cổ phần Dược S.Pharm sản xuất. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty Cổ phần Dược S.Pharm (Quầy lẻ số 1), 45-47, Hai Bà Trưng, thành phố Sóc Trăng, tỉnh Sóc Trăng. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan theo tiêu chuẩn cơ sở.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nang Vitamin B1 250 mg, Lô số: 0112, HD: 040415, SĐK: VD-14171-11, do Công ty Cổ phần Dược S.Pharm sản xuất.
2. Công ty Cổ phần Dược S Pharm phối hợp với nhà phân phối, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nang Vitamin B1 250 mg, Lô số: 0112, HD: 040415, SĐK: VD-14171-11, do Công ty sản xuất và tiến hành 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 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 20/10/2012.
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 tiêu chuẩn 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 tỉnh Sóc Trăng kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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;
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, Tạp chí D&MP - Cục QLD;
- Lưu: VI, CL.



Nguyễn Việt Hùng