

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14424 /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 26 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng

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

Căn cứ công văn số 448/VKNTTW-KH đề ngày 12/7/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L368 ngày 11/7/2018 về thuốc Tam thất bột Phúc Hưng, SDK: VD-24513-16, Số lô: 041117, NSX 21/11/2017, hạn dùng: 21/11/19 do Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Sài Thành (quầy 424 Tầng 4, Trung tâm phân phối dược phẩm & thiết bị y tế Hapu, số 01 Nguyễn Huy Tường, quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn thành phố Hà Nội thuốc Tam thất bột Phúc Hưng, SDK: VD-24513-16, Số lô: 041117, hạn dùng: 21/11/19 do Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng sản xuất.

2. Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

a) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Tam thất bột Phúc Hưng, SDK: VD-24513-16, Số lô: 041117, hạn dùng: 21/11/19 và tiến hành thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn thành phố Hà Nội.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. Hà Nội trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định hiện hành.

b) 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 Tam thất bột Phúc Hưng, SDK: VD-24513-16, Số lô: 041117, hạn dùng: 21/11/19 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 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Công ty TNHH dược phẩm Sài Thành. 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 độ nhiễm khuẩn.

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

- Ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn mẫu thuốc Tam thất bột Phúc Hưng, SĐK: VD-24513-16, Số lô: 041117, hạn dùng: 21/11/19 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.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

- Kiểm tra và giám sát Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng thực hiện việc thu hồi thuốc trên địa bàn và lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Tam thất bột Phúc Hưng, số lô: 041117 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;
- Công ty TNHH DP Sài Thành (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt