

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14542 /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 27 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
(Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Bình, Tp. HCM)

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 309/VKNT-KHTH ngày 12/07/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0065/VKN-KT2018 ngày 12/07/2018 về thuốc Viên nang cứng Fenbrat 200M (Fenofibrat micronised 200mg), SĐK: VD-27136-17, Số lô: 0118, Hạn dùng: 01/02/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Kho chẩn, Bệnh viện Nhân Dân 115 (527 Sư Vạn Hạnh, phường 12, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn Tp. Hồ Chí Minh thuốc Viên nang cứng Fenbrat 200M (Fenofibrat micronised 200mg), SĐK: VD-27136-17, Số lô: 0118, Hạn dùng: 01/02/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

a) Thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nang cứng Fenbrat 200M (Fenofibrat micronised 200mg), SĐK: VD-27136-17, Số lô: 0118, Hạn dùng: 01/02/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

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 Viên nang cứng Fenbrat 200M (Fenofibrat micronised 200mg), Số lô: 0118 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 03 ngày kể từ ngày ký công văn này.

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 Kho chẵn, Bệnh viện Nhân Dân 115. 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 hòa tan. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW/ Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan mẫu thuốc Viên nang cứng Fenbrat 200M (Fenofibrat micronised 200mg), Số lô: 0118 được lấy bổ sung.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc Viên nang cứng Fenbrat 200M (Fenofibrat micronised 200mg), Số lô: 0118 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

- Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế thực hiện việc thu hồi lô thuốc Viên nang cứng Fenbrat 200M (Fenofibrat micronised 200mg), Số lô: 0118 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);
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng ĐKT, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD; Website Cục QLD; ✓
- Kho chẵn, Bệnh viện Nhân Dân 115 (527 Sư Vạn Hạnh, phường 12, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt