

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14545 /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 tỉnh An Giang;
- Sở Y tế Tp. Cần Thơ;
- Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm
(Đường Vũ Trọng Phụng, khóm Thạnh An, phường Mỹ
Thới, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang).

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

- Căn cứ Công văn số 190/TTKN-KHTC ngày 11/07/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Cần Thơ gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số KNCT/0719L/2018 ngày 22/06/2018 về thuốc cốm ROVAGI® 0,75 (Spiramycin 0,75M IU), SĐK: VD-22798-15, Số lô: 051117, Hạn dùng: 03/11/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Cần Thơ lấy tại Công ty TNHH MTV dược phẩm Minh Ngọc (138B1/20 Nguyễn Văn Cừ (nối dài), phường An Khánh, quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ). 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 Tp. Cần Thơ thuốc cốm ROVAGI® 0,75 (Spiramycin 0,75M IU), SĐK: VD-22798-15, Số lô: 051117, Hạn dùng: 03/11/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

a) Thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc cốm ROVAGI® 0,75 (Spiramycin 0,75M IU), SĐK: VD-22798-15, Số lô: 051117, Hạn dùng: 03/11/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm 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 cốm ROVAGI® 0,75 (Spiramycin 0,75M IU), Số lô: 051117 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 Công ty TNHH MTV dược phẩm Minh Ngọc. 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. 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 Định lượng mẫu thuốc cốm ROVAGI® 0,75 (Spiramycin 0,75M IU), Số lô: 051117 được lấy bổ sung.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Cần Thơ công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc cốm ROVAGI® 0,75 (Spiramycin 0,75M IU), Số lô: 051117 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

5. Đề nghị Sở Y tế Tp. Cần Thơ, Sở Y tế tỉnh An Giang kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm thực hiện việc thu hồi lô thuốc cốm ROVAGI® 0,75 (Spiramycin 0,75M IU), Số lô: 051117 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 TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng ĐKT, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD; Website Cục QLD;
- Công ty TNHH MTV dược phẩm Minh Ngọc (138B1/20 Nguyễn Văn Cừ (nối dài), phường An Khánh, quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt