

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 14630 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Công ty cổ phần S.P.M.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 470/VKNT-KHTH ngày 30/08/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0235/VKN-KT2017 ngày 30/08/2017 về thuốc viên nén Darius 4 (Acenocoumarol 4mg), SĐK: VD-18821-13, Số lô: 1512001, HD: 03/12/2018 do Công ty cổ phần S.P.M sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Khoa dược bệnh viện đa khoa tỉnh Bình Dương (Số 5 Phạm Ngọc Thạch, Phường Hiệp Thành, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén Darius 4 (Acenocoumarol 4mg), SĐK: VD-18821-13, Số lô: 1512001, HD: 03/12/2018 do Công ty cổ phần S.P.M sản xuất.

2. Công ty cổ phần S.P.M phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén Darius 4 (Acenocoumarol 4mg), SĐK: VD-18821-13, Số lô: 1512001, HD: 03/12/2018 do Công ty cổ phần S.P.M sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng 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 tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt 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 Bình Dương, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần S.P.M thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Khoa dược bệnh viện đa khoa tỉnh Bình Dương (Số 5 Phạm Ngọc Thạch, Phường Hiệp Thành, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt