

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

SỐ *111*/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 *03* tháng *11* năm 2011

Kính gửi: - Sở Y tế tỉnh Bến Tre;
- Sở Y tế tỉnh Phú Yên;
- Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 787/VKNTTW-KH đề ngày 18/10/2011 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 41Gt 70 ngày 18/10/2011 về thuốc viên nang Neopeptine, số lô: SP10045, ngày SX: 10/12/2010, HD: 09/12/2012, SDK: VN-5064-07 do Công ty Raptakos, Brett & Co.Ltd, India sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm - Thực phẩm tỉnh Phú Yên lấy tại Quầy thuốc tây Huy Cận (75 Nguyễn Huệ, thị xã Sông Cầu, tỉnh Phú Yên). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nang Neopeptine, số lô: SP10045, ngày SX: 10/12/2010, HD: 09/12/2012, SDK: VN-4927-07 do Công ty Raptakos, Brett & Co.Ltd, India sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nang Neopeptine, số lô: SP10045, ngày SX: 10/12/2010, HD: 09/12/2012, SDK: VN-5064-07 do Công ty Raptakos, Brett & Co.Ltd, India 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 05/12/2011.

3. Sở Y tế tỉnh Bến Tre, Sở Y tế tỉnh Phú Yên kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Quầy thuốc tây Huy Cận (75 Nguyễn Huệ, thị xã Sông Cầu, tỉnh Phú Yên) (để thực hiện);
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, P.QLKDD;
- Lưu: VT, CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng