

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 45116./QLD-CL

Hà Nội, ngày ..Đi tháng ..J năm 2014

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 xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh.

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

- Căn cứ công văn số 298/VKNT-KHTH ngày 19/8/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0453/VKN-KT2014 ngày 19/8/2014 về thuốc viên nén bao phim CHEMRAB - 20 (Rabeprazole Tablets), Số lô: CT-13301, HD: 27/03/2016, SĐK: VN-6998-08, do Công ty Chemfar Organics (P) Ltd - India sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Khoa dược Bệnh viện đa khoa trung ương Quảng Nam, thôn Nam Sơn, xã Tam Hiệp, huyện Núi Thành, tỉnh Quảng Nam. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu định lượng và độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén bao phim CHEMRAB - 20 (Rabeprazole Tablets), Lô số: CT-13301, HD: 27/03/2016, SĐK: VN-6998-08, do Công ty Chemfar Organics (P) Ltd - India sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh phối hợp với các cơ sở cung cấp, phân phối thuốc phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim CHEMRAB - 20 (Rabeprazole Tablets), Lô số: CT-13301, HD: 27/03/2016, SĐK: VN-6998-08, do Công ty Chemfar Organics (P) Ltd - India sản xuất và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/10/2014, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Khoa dược Bệnh viện đa khoa TW Quảng Nam (để thực hiện);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT,
Tạp chí Dược&MP - Cục QLD;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

www.LuatVietnam.vn