

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 1134/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 11 tháng 11 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Cơ sở Thiên Nam (Số 10, Võ Thị Sáu, Phường Phước Long, Tp. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa).

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

- Căn cứ công văn số 292/VKNT-KHTH đề ngày 30/9/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0467/VKN-KT 2013 ngày 30/9/2013 về thuốc Viên hoàn cứng Tọa Thống Thiên - Chai 50 g, Số lô: 01.05.2013, HD: 02.05.2015, SĐK: V134-H12-10, do Cơ sở Thiên Nam sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm Mỹ phẩm Thực phẩm Tây Ninh lấy tại Nhà thuốc bác Dư Tấn Đức, Số 15, Đặng Văn Trú, Tổ 5, Khu phố Lộc Thành, Thị trấn Trảng Bàng, Huyện Trảng Bàng, Tỉnh Tây Ninh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn độ nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc Viên hoàn cứng Tọa Thống Thiên - Chai 50 g, Lô số: 01.05.2013, HD: 02.05.2015, SĐK: V134-H12-10, do Cơ sở Thiên Nam, số 10, Võ Thị Sáu, Phường Phước Long, Tp. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa sản xuất.

2. Cơ sở Thiên Nam phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Viên hoàn cứng Tọa Thống Thiên - Chai 50 g, Lô số: 01.05.2013, HD: 02.05.2015, SĐK: V134-H12-10, do Công ty 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 12/11/2013.

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.

4. Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa, Sở Y tế tỉnh Tây Ninh kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Nhà thuốc bác Dư Tấn Đức, Số 15, Đặng Văn Trú, Tổ 5, Khu phố Lộc Thành, Thị trấn Trảng Bàng, Tây Ninh (để thực hiện);
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.PC&HN, P.QLTT-QCT, Tạp chí D&MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng