

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13273.../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 09 tháng 10 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW2;
 - Công ty TNHH thương mại dược phẩm Trang Ly.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 803/VKNTTW-KH đề ngày 30/9/2014 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 44L668 ngày 30/9/2014 về thuốc Omepraglobe (Omeprazole 20mg), Số lô: GC04790, Ngày SX: 11/2013, HD: 10/2015, SĐK: VN-5270-10 do Công ty Globela Pharma Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW2 nhập khẩu, Công ty TNHH thương mại dược phẩm Trang Ly đăng ký, mẫu thuốc được lấy tại Công ty cổ phần phát triển thương mại An Phúc (Quầy 523, Tầng 5, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan trong môi trường đệm pH6,8.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Omepraglobe (Omeprazole 20mg), Số lô: GC04790, Ngày SX: 11/2013, HD: 10/2015, SĐK: VN-5270-10 do Công ty Globela Pharma Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW2 nhập khẩu.

2. Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW2, Công ty TNHH thương mại dược phẩm Trang Ly 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 Omepraglobe (Omeprazole 20mg), Số lô: GC04790, Ngày SX: 11/2013, HD: 10/2015, SĐK: VN-5270-10 do Công ty Globela Pharma Pvt. 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 08/11/2014, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện 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 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;
- Công ty cổ phần phát triển thương mại An Phúc (để thực hiện);
- Các phòng: QLKD Dược, ĐKT, TTra Dược - MP, QLTT-QC thuốc Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

www.LuatVietnam.vn