

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17930 /QLD-CL
V/v xử lý thuốc không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 20 tháng 9 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi;
- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco);
- Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí (Tp. Hồ Chí Minh).

Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số 273/BC-TTKN ngày 13/09/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Ngãi gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 18L-564 ngày 12/09/2018 về thuốc Viên nén PASAPIL (Enalapril maleat 5mg), SDK: VN-15829-12, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 do Công ty S.C.Arena Group S.A. (Romania) sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Ngãi lấy tại Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi (Đường Lê Hữu Trác, Tp. Quảng Ngãi). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi thuốc Viên nén PASAPIL, SDK: VN-15829-12, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 do Công ty S.C.Arena Group S.A. (Romania) sản xuất.

2. Yêu cầu Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nén PASAPIL, SDK: VN-15829-12, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 do Công ty S.C.Arena Group S.A. (Romania) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi, 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 hiện hành.

b) Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng nhập khẩu) và phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc Viên nén PASAPIL, Số lô: 14 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 03 ngày kể từ ngày ký công văn này.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc PASAPIL, Số lô: 14 nêu trên.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi:

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc PASAPIL, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc PASAPIL, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 nêu trên theo quy định.

5. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí thực hiện việc lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc PASAPIL, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 nêu trên theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi (Đường Lê Hữu Trác, Tp. Quảng Ngãi) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt