

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 1893/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 3 tháng 3 năm 2009

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở Vạn Phát.

(191-193 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh)

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

- Căn cứ vào công văn số 31/VKNT-KHTH ngày 19/02/2009 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 0610/VKN-KT2008 ngày 19/02/2009 về thuốc Nhân đơn - Hộp 4g, Lô SX: 010208, HD: 02.2010, SDK: VND-2911-05 do Cơ sở Vạn Phát sản xuất, mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Bình Thuận lấy tại Nhà thuốc Vạn Xuân, Kiốt số 3, Đường Lý Thường Kiệt, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc Nhân đơn - Hộp 4g, Lô SX: 010208, HD: 02.2010, SDK: VND-2911-05 do Cơ sở Vạn Phát sản xuất.

2. Cơ sở Vạn Phát phối hợp với nhà phân phối phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Nhân đơn - Hộp 4g, Lô SX: 010208, HD: 02.2010, SDK: VND-2911-05 do Cơ sở Vạn Phát sản xuất và 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 chế Quản lý chất lượng thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 2412/1998/QĐ-BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Cục Quản lý Dược trước ngày 03/4/2009 và gửi tiếp báo cáo thu hồi nếu sau ngày 03/4/2009 cơ sở vẫn tiếp tục thu hồi lô thuốc trên.

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 Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Bình Thuận kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui 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 - Bộ Giao thông vận tải;
- NT Vạn Xuân, Kiốt số 3, Đường Lý Thường Kiệt, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận (để thực hiện);
- Phòng ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh