

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *19529* /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 15 tháng 10 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco);
- Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí (Tp. Hồ Chí Minh).

Căn cứ Công văn số 273/BC-TTKN ngày 13/09/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Ngãi báo cáo về mẫu thuốc Viên nén PASAPIL không đạt chỉ tiêu Định lượng (kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 18L-564 ngày 12/09/2018), ngày 20/09/2018, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 17930/QLD-CL về việc thu hồi 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, Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu; Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí ủy thác nhập khẩu, trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi và yêu cầu lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Ngày 26/9/2018, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo của Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn về việc thực hiện Công văn số 17930/QLD-CL nêu trên. Theo đó, Công ty đề nghị thu hồi tự nguyện thuốc Viên nén PASAPIL, SDK: VN-15829-12, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng và không tiến hành lấy mẫu bổ sung thuốc nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Căn cứ các quy chế dược hiện hành của Việt Nam, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên 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, Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí ủy thác nhập khẩu.

2. Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí phối hợp với 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.

b) Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng nhập khẩu, số lượng phân phối, số lượng thu hồi, 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 tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm 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.

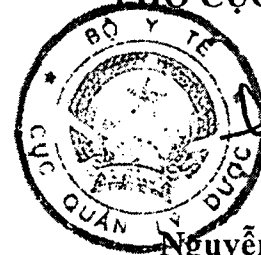
4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí thực hiện việc thu hồi thuốc Viên nén PASAPIL, SĐK: VN-15829-12, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 theo quy định.

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);
- Cục Quân Y – BQP, Cục Y tế -BCA, Cục Y tế - Bộ GTVT;
- VKN thuốc TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT; Website – Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt