

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2001 /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 26 tháng 02 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA).

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

Căn cứ Công văn số 322/TTKN-KHTC ngày 21/11/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Cần Thơ gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số KNCT/2282L/2018 ngày 21/11/2018 về thuốc Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1710, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co., Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Phát, 701/63 đường 30/4, phường Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng Betamethasone và định lượng Betamethasone.

Căn cứ Công văn số 46/DL2-CL ngày 10/01/2019 của Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0006/VKN-YC2019 ngày 08/01/2019 của Viện kiểm nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh báo cáo kết quả kiểm tra mẫu lưu tại Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 của thuốc Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1710, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020. Mẫu thuốc không đạt chỉ tiêu Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1710, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co., Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 48h 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 SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1710, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co Ltd (Korea) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong thời hạn 33 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 04/05/2018 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.

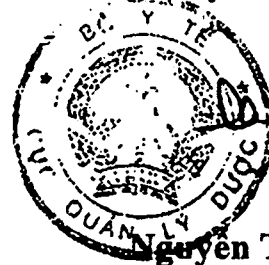
4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Cần Thơ kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP - Cục QLD;
- Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Phát, 701/63 đường 30/4, phường Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (CH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt