

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số 2139/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 18 tháng 02 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 58/VKNTTW-KH đề ngày 23/01/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 44L209 ngày 20/01/2014 về thuốc bột tiêm Artesunat 60 mg, Số lô: 511002, NSX: 04/11/2011, HD: 03/11/2014, SDK: VNA-2670-04 (được phép tiếp tục sản xuất đến hết ngày 31/12/2012 theo Quyết định gia hạn số 13580/QLD-ĐK ngày 12/10/2011 của Cục Quản lý Dược), do Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất. Mẫu thuốc được lấy tại Khoa Sốt rét nội tiết, Trung tâm y tế dự phòng Hải Phòng, 21 Lê Đại Hành, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hồng Bàng, Tp. Hải Phòng. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ trong của dung dịch tạo thành.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc bột tiêm Artesunat 60 mg, Lô số: 511002, NSX: 04/11/2011, HD: 03/11/2014, SDK: VNA-2670-04, do Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất.

2. Công ty CP DP Trung ương 1 - Pharbaco phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc bột tiêm Artesunat 60 mg, Lô số: 511002, NSX: 04/11/2011, HD: 03/11/2014, SDK: VNA-2670-04, do Công ty sản xuất và tiến hành 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 định Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc về Cục Quản lý Dược trước ngày 18/3/2014.

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. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hải Phòng kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Khoa Sốt rét nội tiết, Trung tâm y tế dự phòng Hải Phòng, 21 Lê Đại Hành, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hồng Bàng, Tp. Hải Phòng (để thực hiện);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTtra Dược-MP, P.QLTT-QCT,
Tạp chí Dược&MP - Cục QLD;
- Website Cục Quản lý dược;

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông