

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 2150/QLD-CL

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2013

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty Cổ phần Armephaco.

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

- Căn cứ công văn số 1209/VKNTTW-KH ngày 10/12/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 44GL24 ngày 10/12/2013 về thuốc Plasil® with Enzyme, GPNK số: 2203/QLD-KD, Ngày SX: 03/2013, HD: 02/2015, Số lô ghi trên hộp: 0465031, Số lô ghi trên vi: 0465, do Công ty Pacific Pharmaceuticals Ltd., Pakistan sản xuất, Công ty Cổ phần Armephaco nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Long Thành, Quầy 321, tầng 3, HapuMedicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng các hoạt chất Bromelain và Pancreatin.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc Plasil® with Enzyme, GPNK số: 2203/QLD-KD, Ngày SX: 03/2013, HD: 02/2015, Số lô ghi trên hộp: 0465031, Số lô ghi trên vi: 0465, do Công ty Pacific Pharmaceuticals Ltd., Pakistan sản xuất, Công ty Cổ phần Armephaco nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Armephaco phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Plasil® with Enzyme, GPNK số: 2203/QLD-KD, Ngày SX: 03/2013, HD: 02/2015, Số lô ghi trên hộp: 0465031, Số lô ghi trên vi: 0465, do Công ty Pacific Pharmaceuticals Ltd., Pakistan 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 20/01/2014.

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 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;
- C.ty TNHH TM & DP Long Thành, Quầy 321, tầng 3, HapuMedicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội (để thực hiện);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT, Tạp chí Dược&MP - Cục QLD;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL.



Nguyễn Việt Hùng