

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 21824/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 12 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco).
(181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 6, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh)
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 396/VKNT-KHTH đề ngày 11/12/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0743/VKN-KT2013 ngày 11/12/2013 về thuốc Viên nén Orinase (Glimepiride Tablet 3mg), Số lô: GE64, HD: 28/09/2014, SĐK: VN-12395-11 do Công ty CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd. - Pakistan sản xuất, Công ty Cổ phần XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco) nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại Công ty Cổ phần XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và tạp chất liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén Orinase (Glimepiride Tablet 3mg), Số lô: GE64, HD: 28/09/2014, SĐK: VN-12395-11 do Công ty CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd. - Pakistan sản xuất, Công ty Cổ phần XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu.
2. Công ty Cổ phần XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh phối hợp với nhà cung cấp phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Viên nén Orinase (Glimepiride Tablet 3mg), Số lô: GE64, HD: 28/09/2014, SĐK: VN-12395-11 do Công ty CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd. - Pakistan 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 định tại 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 26/01/2014.
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 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, 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;
- Phòng QLKD Dược, Phòng ĐKT, Phòng TTra Dược - MP,
Phòng QL Giá thuốc, Phòng QLTT-QC thuốc - Cục Quản lý dược;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT: CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng