

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2822.../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 Y - Dược phẩm Việt Nam (CPV)
(126A Trần Quốc Thảo, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh)

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

- Căn cứ công văn số 397/VKNT-KHTH đề ngày 11/12/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0795/VKN-KT2013 ngày 11/12/2013 về thuốc bột pha tiêm BESTA - AMC 1,2g (Amoxicilline 1,0g + Clavulanic acid 0,2g), Số lô: 750120401, HD: 08/04/2014, SĐK: VN-14102-11 do Công ty CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd. China sản xuất, Công ty Cổ phần Y - Dược phẩm Việt Nam (CPV) nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Khoa Dược - BV Đa khoa Cần Thơ (315 Nguyễn Văn Linh, P. An Khánh, Quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu màu sắc và giới hạn tiêu phân.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc bột pha tiêm BESTA - AMC 1,2g (Amoxicilline 1,0g + Clavulanic acid 0,2g), Số lô: 750120401, HD: 08/04/2014, SĐK: VN-14102-11 do Công ty CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd. China sản xuất, Công ty Cổ phần Y - Dược phẩm Việt Nam (CPV) nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Y - Dược phẩm Việt Nam (CPV) phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc bột pha tiêm BESTA - AMC 1,2g (Amoxicilline 1,0g + Clavulanic acid 0,2g), Số lô: 750120401, HD: 08/04/2014, SĐK: VN-14102-11 do Công ty CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd. China 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, Sở Y tế Tp. Cần Thơ 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 Dược - BV Đa khoa Cần Thơ (315 Nguyễn Văn Linh, P. An Khánh, Quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) (để thực hiện);
- 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