

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22103/QLD-CL
V/v: Chất lượng thuốc
Cao lỏng Cao phong thấp

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Cơ sở sản xuất Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu Dược Phát
(45-47 Lương Nhữ Học, P10, Q5, Tp. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 315/BC-SYT đề ngày 08/10 đính kèm Phiếu Kiểm nghiệm số KNCT/1487G/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Tp. Cần Thơ về thuốc Cao lỏng Cao Phong Thấp, SĐK: V62-H12-16, số lô: 091017, HD: 091020, do Cơ sở sản xuất Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu Dược Phát sản xuất. Mẫu thuốc do Thanh tra tỉnh Đồng Tháp lấy tại Trung tâm y tế huyện Thanh Bình (ấp Tân Đông A, thị trấn Thanh Bình, Huyện Thanh Bình, Tỉnh Đồng Tháp). Thuốc không đạt tiêu chuẩn cơ sở về chỉ tiêu sai số thể tích (96,4-98,2%).

Cục Quản lý Dược yêu cầu Cơ sở sản xuất Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu Dược Phát phải:

1. Rà soát lại hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng thuốc Cao lỏng Cao Phong Thấp (bao gồm cả quy trình sản xuất; hồ sơ lô sản phẩm; tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm; kết quả kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất lô thuốc, kết quả kiểm tra chất lượng thành phẩm). Xác định nguyên nhân và đưa ra hướng xử lý thích hợp để đảm bảo chất lượng thuốc đưa ra lưu hành.


2. Phối hợp với cơ sở phân phối thuốc rà soát lại chất lượng của toàn bộ các lô thuốc Cao lỏng Cao Phong Thấp, SĐK: V62-H12-16 sản xuất từ 01/01/2016 đến nay; báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/12/2018 để xem xét.

Cục Quản lý dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để báo cáo);
- Sở Y tế Đồng Tháp (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL(LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt