

Số: ~~22.162~~/QLD-CL

Hà Nội, ngày ~~18~~ tháng ~~12~~ năm 2014

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

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Sở Y tế tỉnh Bắc Kạn;
- Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO).

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

- Căn cứ công văn số 1038/VKNTTW-KH ngày 02/12/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 44L766 ngày 28/11/2014 về thuốc Viên nang EMLOCIN 5 (Amlodipine 5mg), Số lô: 2805, NSX: 29/06/2014, HD: 28/06/2017, SĐK: VN-14836-12, do Công ty Aegen Biotek Pharma Private Limited, India sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) nhập khẩu. Mẫu thuốc được Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Nhà thuốc Xuân Canh, tổ 4, phường Nguyễn Thị Minh Khai, thị xã Bắc Kạn, tỉnh Bắc Kạn. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng nước.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Viên nang EMLOCIN 5 (Amlodipine 5mg), Số lô: 2805, NSX: 29/06/2014, HD: 28/06/2017, SĐK: VN-14836-12, do Công ty Aegen Biotek Pharma Private Limited, India sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) phối hợp với các cơ sở cung cấp, phân phối thuốc phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Viên nang EMLOCIN 5 (Amlodipine 5mg), Số lô: 2805, NSX: 29/06/2014, HD: 28/06/2017, SĐK: VN-14836-12, do Công ty Aegen Biotek Pharma Private Limited, India sản xuất và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 17/01/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc đã mua thuốc 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.

3. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Bắc Kạn kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuộc TW, VKN thuộc Tp.HCM;
- NT Xuân Canh, tổ 4, p. Nguyễn Thị Minh Khai, TX. Bắc Kạn, tỉnh Bắc Kạn (để thực hiện);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT, Tạp chí Dược &MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

