

Số: 2397/QLD – CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu;
- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Cơ sở Thanh Hải, 132 Bình Thới, P14, Q11, Tp. Hồ Chí Minh.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ công văn số 22/VKNT-KHTH đề ngày 23/01/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0728/VKN-KT2012 ngày 23/01/2013 về thuốc bột trị đau bao tử Thái Điền lọ 50g, SĐK: V1070-H12-10, Lô SX: 020712, HD: 07/2014 do Cơ sở Thanh Hải, 132 Bình Thới, P14, Q11, Tp. Hồ Chí Minh sản xuất, Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng (DAPHARCO) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm Bà Rịa - Vũng Tàu lấy tại Nhà thuốc Minh Nguyệt Đường, Lương y Nguyễn Thị Nguyệt, 40 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Tp. Vũng Tàu, tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Giới hạn nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc bột trị đau bao tử Thái Điền lọ 50g, SĐK: V1070-H12-10, Lô SX: 020712, HD: 07/2014 do Cơ sở Thanh Hải, 132 Bình Thới, P14, Q11, Tp. Hồ Chí Minh sản xuất.

2. Cơ sở Thanh Hải phối hợp với nhà phân phối phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc bột trị đau bao tử Thái Điền lọ 50g, SĐK: V1070-H12-10, Lô SX: 020712, HD: 07/2014 do Cơ sở Thanh Hải, 132 Bình Thới, P14, Q11, Tp. Hồ Chí Minh 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 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 20/03/2013.

3. Sở Y tế tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- TTKN DP-MP Bà Rịa - Vũng Tàu;
- Nhà thuốc Minh Nguyệt Đường, Lương y Nguyễn Thị Nguyệt, 40 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Tp. Vũng Tàu, (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, phòng DL, Website, TC DMP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng