

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 24/50./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 17 tháng 7 năm 2009

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Xí nghiệp dược phẩm 150.

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

- Căn cứ vào công văn số 143/VKNTTW-KH đề ngày 27/02/2009 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 39L77 ngày 06/02/2009 về thuốc viên bao phim LANVIDO (Lansoprazole 30 mg), Lô SX: 210508, Ngày SX: 21.5.2008, HD: 05/2011, SĐK: VD-3317-07 do Xí nghiệp dược phẩm 150 sản xuất, mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Đại Y, quấy 02, 168 Ngọc Khánh, Tp. Hà Nội. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên bao phim LANVIDO (Lansoprazole 30 mg), Lô SX: 210508, Ngày SX: 21.5.2008, HD: 05/2011, SĐK: VD-3317-07 do Xí nghiệp dược phẩm 150 sản xuất.

2. Xí nghiệp dược phẩm 150 phối hợp với nhà phân phối phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên bao phim LANVIDO (Lansoprazole 30 mg), Lô SX: 210508, Ngày SX: 21.5.2008, HD: 05/2011, SĐK: VD-3317-07 do Xí nghiệp dược phẩm 150 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 chế Quản lý chất lượng thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 2412/1998/QĐ-BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Cục Quản lý Dược trước ngày 17/4/2009 và gửi tiếp báo cáo thu hồi nếu sau ngày 17/4/2009 cơ sở vẫn tiếp tục thu hồi lô thuốc trên.

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 tiêu chuẩn 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. Hà Nội kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- CT TNHH DP Đại Y, quấy 02, 168 Ngọc Khánh, Tp. Hà Nội (để thực hiện);
- Phòng ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Việt Hùng