

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 25123 /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 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam.

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

- Căn cứ Công văn số 858/VKNTTW-KH ngày 15/11/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L 601 ngày 14/11/2016 về thuốc Viên bao phim Daeshin Protase (Bromelain 40mg; Crystallized Trypsin 1mg), Số lô: 5009, NSX: 09/09/2015, HD: 08/09/2018, SDK: VN-13103-11 do Công ty Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm và Vật tư y tế Lạng Sơn (Quầy 216, tầng 2, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Bromelain.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên bao phim Daeshin Protase (Bromelain 40mg; Crystallized Trypsin 1mg), Số lô: 5009, NSX: 09/09/2015, HD: 08/09/2018, SDK: VN-13103-11 do Công ty Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế VN Hà Nội phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên bao phim Daeshin Protase (Bromelain 40mg; Crystallized Trypsin 1mg), Số lô: 5009, NSX: 09/09/2015, HD: 08/09/2018, SDK: VN-13103-11 do Công ty Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam nhập khẩu và tiến hành 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 09/01/2017, 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 đã

mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

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 thành phố Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm và Vật tư y tế Lạng Sơn (Quầy 216, tầng 2, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**