

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2695 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 09 tháng 3 năm 2017

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu thương mại Dược phẩm Phú Long.

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

- Căn cứ Công văn số 137/VKNTTW-KH ngày 24/2/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 47L102 ngày 21/02/2017 về thuốc Viên nén bao tan trong ruột Esalep (Esomeprazole 40mg), Lô SX: 0416, NSX 19/02/2016, HD 18/02/2018, SĐK: VN-12168-11 do Công ty Reman Drug Laboratories Ltd. (Bangladesh) sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu thương mại Dược phẩm Phú Long nhập khẩu. Mẫu thuốc lấy tại Công ty TNHH MTV Dược liệu TW2 (quầy 514, tầng 5 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 độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén bao tan trong ruột Esalep (Esomeprazole 40mg), Lô SX: 0416, NSX 19/02/2016, HD 18/02/2018, SĐK: VN-12168-11 do Công ty Reman Drug Laboratories Ltd. (Bangladesh) sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu thương mại Dược phẩm Phú Long nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu thương mại Dược phẩm Phú Long phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Viên nén bao tan trong ruột Esalep (Esomeprazole 40mg), Lô SX: 0416, NSX 19/02/2016, HD 18/02/2018, SĐK: VN-12168-11 do Công ty Reman Drug Laboratories Ltd. (Bangladesh) sản xuất 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 trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, 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 Tp. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu thương mại Dược phẩm Phú Long 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 TƯ, 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 TNHH MTV Dược liệu TW2 (quầy 514, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, HN) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt