

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3828 /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 22 tháng 3 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1- Chi nhánh Tp. HCM.

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

Căn cứ công văn số 598/VKNT-KHTH ngày 13/11/2018 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0308/VKN-KT2018 ngày 13/11/2018 về viên nén bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR (Indapamide 1,5mg), SĐK: VN-15794-12, Số lô: 010118, HD: 150120 do Công ty Polfarmex S.A (Poland) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1- Chi nhánh Tp. HCM nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Quầy thuốc Bệnh viện Triều An, 425 Kinh Dương Vương, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan sau 12h.

Căn cứ công văn số 15-2019/CPC1-CNHCM ngày 28/2/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1- Chi nhánh Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1211 và số 1212/VKN-YC2018 ngày 22/01/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng của thuốc viên nén bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR, Số lô: 010118, HD: 150120 nêu trên. Hai mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy bổ sung theo yêu cầu tại Công văn số 22325/QLD-CL (06/12/2018) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan sau 12h.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR (Indapamide 1,5mg), SĐK: VN-15794-12, Số lô: 010118, HD: 150120 do Công ty Polfarmex S.A (Poland) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1- Chi nhánh Tp. HCM nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1- Chi nhánh Tp. HCM phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng viên nén bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR (Indapamide 1,5mg), SĐK: VN-15794-12, Số lô: 010118, HD:

150120 do Công ty Polfarmex S.A (Poland) 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 33 ngày 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm 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. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này, xử lý các 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn 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, Website – Cục QLD;
- Quầy thuốc Bệnh viện Triều An, 425 Kinh Dương Vương, P. An Lạc, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh (để thực hiện);

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt