

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: ⁵²¹⁴...../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 15 tháng 4 năm 2011

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội

- Căn cứ các qui định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

- Căn cứ công văn số 192/VKNTTW-KH đề ngày 14/03/2011 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 41L 203 đề ngày 11/03/2011 về thuốc viên nén SEACHFOL-Z (Pantoprazole tablet 40mg), lô sản xuất: OT 0710003, ngày sản xuất: 12/07/2010, hạn dùng: 11/07/2013, số đăng ký: VN-2664-07, do Công ty Overseas Laboratories Pvt., Ltd. - India sản xuất, trên nhãn thuốc đề "DNNK: Công ty dược phẩm Trung ương 2-334 Tô Hiến Thành, Q.10 T.P HCM". Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Bình Trang - Quầy 11, C9, 148 Giảng Võ, Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

- Căn cứ văn thư đề ngày 06/04/2011 của Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương 2 báo cáo việc thu hồi thuốc SEACHFOL-Z.

- Căn cứ văn thư đề ngày 14/04/2011 của Công ty Overseas Laboratories Pvt., Ltd. - India xác nhận thuốc viên nén SEACHFOL-Z (Pantoprazole tablet 40mg), lô sản xuất: OT 0710003, ngày sản xuất: 12/07/2010, hạn dùng: 11/07/2013, số đăng ký: VN-2664-07, được Công ty Overseas Laboratories Pvt., Ltd. xuất khẩu sang Việt Nam cho Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nén SEACHFOL-Z (Pantoprazole tablet 40mg), lô sản xuất: OT 0710003, ngày sản xuất: 12/07/2010, hạn dùng: 11/07/2013, số đăng ký: VN-2664-07, do Công ty Overseas Laboratories Pvt., Ltd. - India sản xuất, trên nhãn thuốc đề "DNNK: Công ty dược phẩm Trung ương 2-334 Tô Hiến Thành, Q.10 T.P HCM", công ty Brawn Laboratories Ltd. - India đăng ký; Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội, phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén SEACHFOL-Z (Pantoprazole tablet 40mg), lô sản xuất: OT 0710003, ngày sản xuất: 12/07/2010, hạn dùng: 11/07/2013, số đăng ký: VN-2664-07, do Công ty Overseas Laboratories Pvt., Ltd. - India 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 định tại 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 15/5/2011.

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 viên nén SEACHFOL-Z

(Pantoprazole Tablet 40mg) 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. Công văn này thay thế cho công văn số 4208/QLD-CL ngày 30/03/2011 của Cục Quản lý dược về đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng./.

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 GTVT-Bộ Giao thông Vận tải;
- Công ty TNHH dp Bình Trang (Quầy 11, C9, 148 Giảng Võ, Hà Nội) (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, QLKD Dược, QLTT-QCT-MP;
- Website Cục QLD, Tạp chí dược và mỹ phẩm;
- Lưu VT,CL (02 bản).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh.