

Số: 5555/QLD-CL

Hà Nội, ngày 04 tháng 5 năm 2020

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Khu công nghiệp Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội).

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

Căn cứ công văn số 126/BC-TTKN đề ngày 17/4/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bắc Kạn gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 2020LT-101 ngày 16/4/2020 về thuốc Dekasiam (Acid acetylsalicylic 100 mg), SĐK: VD-22510-15, số lô: 101218; HD: 13/12/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bắc Kạn lấy tại Khoa dược - Trung tâm y tế huyện Chợ Đồn (Tổ 1, thị trấn Bằng Lũng, huyện Chợ Đồn, tỉnh Bắc Kạn). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, tạp chất liên quan, định lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Dekasiam (Acid acetylsalicylic 100mg), SĐK: VD-22510-15, số lô: 101218; HD: 13/12/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Dekasiam, SĐK: VD-22510-15, số lô: 101218; HD: 13/12/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim 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 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng 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 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.

4. Sở Y tế Tp. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Bắc Kạn kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim, Khoa dược - Trung tâm y tế huyện Chợ Đồn (Tổ 1, thị trấn Bằng Lũng, huyện Chợ Đồn, tỉnh Bắc Kạn) 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;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuộc TW, VKN thuộc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Khoa dược - TTYT huyện Chợ Đồn (Tổ 1, thị trấn Bằng Lũng, H. Chợ Đồn, tỉnh Bắc Kạn (để thực hiện);
- Các phòng ĐKT, Pháp chế-Thanh tra, website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

