

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 7832 /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 05 tháng 6 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
  - Công ty cổ phần dược phẩm OPV.
- Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 333/VKNTTW-KH ngày 24/05/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 47L 261 ngày 23/05/2017 về thuốc Viên nén Opetrypsin 4200USP (Chymotrypsin 4200 đơn vị USP), Số lô: 080716; NSX: 21/07/2016; HD: 21/07/2018, SĐK: VD-21682-14 do Công ty cổ phần dược phẩm OPV sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty Cổ phần Dược phẩm DGC (Quầy 403, tầng 4, 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.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén Opetrypsin 4200USP (Chymotrypsin 4200 đơn vị USP), Số lô: 080716; NSX: 21/07/2016; HD: 21/07/2018, SĐK: VD-21682-14 do Công ty cổ phần dược phẩm OPV sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm OPV phối hợp với nhà 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 nén Opetrypsin 4200USP (Chymotrypsin 4200 đơn vị USP), Số lô: 080716; NSX: 21/07/2016; HD: 21/07/2018, SĐK: VD-21682-14 do Công ty cổ phần dược phẩm OPV 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 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 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 Hà Nội, Sở Y tế Đồng Nai kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm OPV 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 Dược phẩm DGC (Quầy 403, tầng 4, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

[www.LuatVietnam.vn](http://www.LuatVietnam.vn)