

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8650 /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 21 tháng 6 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở Đông dược Vĩnh An.

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

- Căn cứ Công văn số 384/VKNTTW-KH ngày 09/6/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 47L301 về Thuốc bột Vị viêm tán - V.A, Số lô: 28301216 HD: 30/12/2018, SĐK: V47-H12-16 do Cơ sở Đông dược Vĩnh An (Yên Vĩnh - Kim Chung - Hoài Đức - Hà Nội) sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Linh Chi (Quầy 304, tầng 3, 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 tính tam thất và giới hạn nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc Thuốc bột Vị viêm tán - V.A, Số lô: 28301216 HD: 30/12/2018, SĐK: V47-H12-16 do Cơ sở Đông dược Vĩnh An sản xuất.

2. Cơ sở Đông dược Vĩnh An 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 bột Vị viêm tán - V.A, Số lô: 28301216 HD: 30/12/2018, SĐK: V47-H12-16 do Cơ sở Đông dược Vĩnh An 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 kiểm tra và giám sát Cơ sở Đông dược Vĩnh An 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 TỰ, 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 Linh Chi (Quầy 304, tầng 3, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HE).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt