

Số: 27.4.4/QLD-CL

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2015

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty cổ phần y dược phẩm Vimedimex

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

- Căn cứ công văn số 177/VKNT-KHTH ngày 21/4/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0030/VKN-KT2015 ngày 21/4/2015 về thuốc viên bao tan trong ruột Prazovite (Pantoprazole 40mg), SDK: VN-8095-09, Số lô: U060211401, HD: 12/01/17 do Công ty U Square Lifescience Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần y dược phẩm Vimedimex nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty cổ phần y dược phẩm Vimedimex (36/212B, Đường số 2, Phường Trường Thọ, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên bao tan trong ruột Prazovite (Pantoprazole 40mg), SDK: VN-8095-09, Số lô: U060211401, HD: 12/01/17 do Công ty U Square Lifescience Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần y dược phẩm Vimedimex nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần y dược phẩm Vimedimex phối hợp với nhà cung cấp và phân phối, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên bao tan trong ruột Prazovite (Pantoprazole 40mg), SDK: VN-8095-09, Số lô: U060211401, HD: 12/01/17 do Công ty U Square Lifescience Pvt. Ltd., India 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 trước ngày 12/6/2015, 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 thuốc đã mua thuốc 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

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 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. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh giám sát Công ty cổ phần y dược phẩm Vimedimex thực hiện việc thu hồi thuốc và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Cty CP Y Dược phẩm Vimedimex (36/212B, Đường số 2, Phường Trường Thọ, Thủ Đức, Tp. HCM) (để thực hiện);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT, Tạp chí Dược & MP - Cục QLD;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (LD).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

www.LuatVietnam.vn