

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *883* /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 24 tháng 01 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd.
(Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, Q.7, Tp. Hồ Chí Minh)

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

Căn cứ Công văn số 675/VKNTTW-KH ngày 18/10/2018 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L586 ngày 18/10/2018 về Viên nén bao phim Peridom-M (Domperidone maleate (10mg Domperidone)), SDK: VN-16046-12, Số lô: 7D73, NSX: 04/2017, HD: 03/2020 do Công ty Medopharm (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH thương mại dược phẩm Phúc Tuấn (Quầy 310, tầng 3, Hapu Medicenter - Số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Căn cứ Công văn số 17/VKNTTW-KH ngày 10/01/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 49G108 và số 49G109 ngày 07/01/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng của thuốc Viên nén bao phim Peridom-M số lô 7D73 nêu trên. Hai mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy bổ sung theo yêu cầu tại Công văn số 20592/QLD-CL ngày 29/10/2018 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 bao phim Peridom-M, SDK: VN-16046-12, Số lô: 7D73, NSX: 04/2017, HD: 03/2020 do Công ty Medopharm (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd nhập khẩu.

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

+ Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên nén bao phim Peridom-M, SDK: VN-16046-12, Số lô: 7D73, NSX: 04/2017, HD: 03/2020 do Công ty Medopharm (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd nhập khẩu 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 33 ngày kể từ ngày ký Công văn này, 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 đã mua 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 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 Tp. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh 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.

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 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, Website – Cục QLD;
- Công ty TNHH thương mại dược phẩm Phúc Tuấn (Quầy 310, tầng 3, Hapu Medicenter - Số 1, Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt