

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *16443*./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 02 tháng 10 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Armephaco
(Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Hà Nội)
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 268/VKNT-KHTH đề ngày 16/9/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0321/VKN-KT2013 ngày 16/9/2013 về thuốc Viên bao phim tan trong ruột PANTILON 40, Số lô: KE 669, NSX: 09/10/2012, HD: 08/10/2015, SĐK: VN-7968-09 do Công ty Kausikh Therapeutics (p) Ltd. India sản xuất, Công ty Cổ phần Armephaco nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Chi nhánh Công ty CPDP ECO (Tp. Hà Nội) - 148 Hoàng Hoa Thám, P.12, Q. Tân Bình, Tp. HCM. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu: định lượng, độ hòa tan trong môi trường đệm pH 6,8 và tính chất.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên bao phim tan trong ruột PANTILON 40, Số lô: KE 669, NSX: 09/10/2012, HD: 08/10/2015, SĐK: VN-7968-09 do Công ty Kausikh Therapeutics (p) Ltd. India sản xuất, Công ty Cổ phần Armephaco nhập khẩu.
2. Công ty Cổ phần Armephaco phối hợp với nhà cung cấp phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Viên bao phim tan trong ruột PANTILON 40, Số lô: KE 669, NSX: 09/10/2012, HD: 08/10/2015, SĐK: VN-7968-09 do Công ty Kausikh Therapeutics (p) Ltd. India sản xuất và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.
 - + Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng 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 về Cục Quản lý Dược trước ngày 02/11/2013.
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, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quản Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Công ty CPDP ECO (Tp. Hà Nội) (148 Hoàng Hoa Thám, P.12, Q. Tân Bình, Tp. HCM) (để thực hiện);
- Phòng QLKD Dược, Phòng ĐKT, Phòng PC & HN, Phòng QL Giá thuốc, Phòng QLTT-QC thuốc - Cục Quản lý dược;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng