

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2865 /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 26 tháng 3 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
(Lô III - 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, Q.
Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh).

Ngày 05/12/2019, căn cứ báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 20249/QLD-CL gửi các đơn vị về việc xử lý thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250mg (Cloramphenicol 250mg), SDK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được công văn số 45/BC-TTKN đề ngày 24/02/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Thuận gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 029/2020KT/KN ngày 24/02/2020 về thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250 mg, SDK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Thuận lấy tại Quầy thuốc 134, chợ Đông Hà, xã Đông Hà, huyện Đức Linh, tỉnh Bình Thuận. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250 mg, SDK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế phối hợp với nhà 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 thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250 mg, SDK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 18 ngày 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 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. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Gia Lai, Sở Y tế tỉnh Bình Thuận kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế, Quầy thuốc Ngọc Diễm (thôn Hòa Thuận, xã Ia Phang, huyện Chư Puh, tỉnh Gia Lai), Quầy thuốc 134 (Chợ Đông Hà, xã Đông Hà, huyện Đức Linh, tỉnh Bình Thuận) 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;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- 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;
- Các phòng: ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, website – Cục QLD;
- Quầy thuốc Ngọc Diễm, thôn Hòa Thuận, xã Ia Phang, huyện Chư Puh, tỉnh Gia Lai; Quầy thuốc 134, chợ Đông Hà, xã Đông Hà, huyện Đức Linh, tỉnh Bình Thuận (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông