

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 15H/QLD - CL

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 9 năm 2008

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở Di Sanh Đường.
(578/2 Hùng Vương, P. 13, Q. 6, Tp. Hồ Chí Minh)

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

Căn cứ vào công văn số 237/VKNT-KHTH để ngày 18/9/2008 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 0344/VKN-KT2008 ngày 18/9/2008 về thuốc hoàn cứng Trừ phong sát độc hoàn - Chai 8g, Lô SX: 010707, HD: 07.2009, SDK: VND-3048-05 do Cơ sở Di Sanh Đường sản xuất, mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm-Mỹ phẩm Bà Rịa-Vũng Tàu lấy tại Cơ sở Thọ Nguyễn Đường số 1, Thị trấn Đất Đỏ, tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc hoàn cứng Trừ phong sát độc hoàn - Chai 8g, Lô SX: 010707, HD: 07.2009, SDK: VND-3048-05 do Cơ sở Di Sanh Đường sản xuất.

2. Cơ sở Di Sanh Đường phối hợp với các nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc hoàn cứng Trừ phong sát độc hoàn - Chai 8g, Lô SX: 010707, HD: 07.2009, SDK: VND-3048-05 do Cơ sở Di Sanh Đường 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 chế quản lý chất lượng thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 2412/1998/QĐ - BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Cục Quản lý Dược trước ngày 23/10/2008 và gửi tiếp báo cáo thu hồi nêu sau ngày 23/10/2008 cơ sở và tiếp tục thu hồi lô thuốc trên.

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 Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu, kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ công an;
- Sở Y tế - Bộ giao thông vận tải;
- Cơ sở Thọ Nguyễn Đường số 1, Thị trấn Đất Đỏ, tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu (để thực hiện);
- Phòng ĐKT - Cục QLD;
- Lưu NT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Nguyễn Văn Thanh