

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 1282/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 12 năm 2008

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc ~~Trung ương~~
- Công ty Cổ phần Dược Minh Hải.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 858/VKNTTW-KH đề ngày 16/12/2008 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 32 ngày 10/12/2008 về Thuốc nhỏ mắt Viotto 15 ml, Lô SX: 011207, Ngày SX: 14-01-2008, HD: 01/2010, SDK: V1347-H12-06 do Công ty Cổ phần Dược Minh Hải sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược và Vật tư Y tế Lạng Sơn, Quầy 63, C9, 148 Giảng Võ. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về hàm lượng của Dexpanthenol.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc Thuốc nhỏ mắt Viotto 15 ml, Lô SX: 011207, Ngày SX: 14-01-2008, HD: 01/2010, SDK: V1347-H12-06 do Công ty Cổ phần Dược Minh Hải sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược Minh Hải phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng Thuốc nhỏ mắt Viotto 15 ml, Lô SX: 011207, Ngày SX: 14-01-2008, HD: 01/2010, SDK: V1347-H12-06 do Công ty Cổ phần Dược Minh Hải 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 24/01/2009 và gửi tiếp báo cáo thu hồi nếu sau ngày 24/01/2009 Công ty vẫn tiếp tục thu hồi lô thuốc trên.

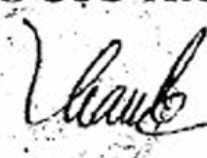
3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế Tp. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Cà Mau 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 Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ công an;
- Cục Y tế - Bộ giao thông vận tải;
- Chi nhánh CT CP Dược và VTYT Lạng Sơn, Quầy 63, C9, 148 Giảng Võ (để thực hiện);
- Phòng ĐKT-Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Nguyễn Văn Thanh