

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 770.../QLD - CL
V/v định 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 3 tháng 2 năm 2009

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ vào công văn số 49/VKNTTW-KH đề ngày 14/01/2009 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 12 ngày 24/12/2008 về thuốc viên nang Erythromycin 250 mg, Lô SX: 031207, HD: 12/2009, SDK: VD-4419-07 do Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận sản xuất, mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm và Thực phẩm Thái Bình lấy tại Trung tâm dược phẩm huyện Vũ Thư, tỉnh Thái Bình. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Định chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nang Erythromycin 250 mg, Lô SX: 031207, HD: 12/2009, SDK: VD-4419-07 do Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận sản xuất.
2. Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận phối hợp với nhà phân phối phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nang Erythromycin 250 mg, Lô SX: 031207, HD: 12/2009, SDK: VD-4419-07 do Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận 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 03/3/2009 và gửi tiếp báo cáo thu hồi nếu sau ngày 03/3/2009 cơ sở 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 tỉnh Bình Thuận, Sở Y tế tỉnh Thái Bình 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;
- Trung tâm dược phẩm huyện Vũ Thư, tỉnh Thái Bình (để thực hiện);
- Phòng ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh

SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

Số: 15 /SY-QLD

Nơi nhận:

- Ban giám đốc,
- Công ty Sapharco,
- Phòng Y tế quận huyện,
- Các bệnh viện trực thuộc,
- Phòng ban: Ttra, NVY, Medinet, QLDVYT
- Lưu: VP-QLD.

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 17 tháng 02 năm 2009

**TL. GIÁM ĐỐC
CHANH VĂN PHÒNG**



Chu Văn Tân

09604027