

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 872/QLD - CL
V/v thu hồi thuốc vi phạm
các quy chế Dược hiện hành

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 2 năm 2009

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ vào công văn số 49/VKN TTW-KH đề ngày 14/01/2009 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 39GT15 ngày 12/01/2009 về thuốc GB Giải biểu hoàn, thuốc không ghi rõ sản xuất và hạn dùng, thuốc do cơ sở thuốc gia truyền Lương y Dương Ngô Hiếu sản xuất, địa chỉ thôn Đông Ngô, xã Ngọc Vân, huyện Tân Yên, tỉnh Bắc Giang, mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Bắc Giang lấy tại cơ sở thuốc gia truyền Lương y Dương Ngô Hiếu. Thuốc có chứa tân dược Paracetamol với hàm lượng 20,4 mg/liều uống.

- Thuốc GB Giải biểu hoàn của cơ sở thuốc gia truyền Lương y Dương Ngô Hiếu - Bắc Giang chưa được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành. Việc sản xuất thuốc GB Giải biểu hoàn đã vi phạm các quy định của pháp luật về Dược.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi trên toàn quốc thuốc GB Giải biểu hoàn do Cơ sở thuốc gia truyền Lương y Dương Ngô Hiếu sản xuất.

2. 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 trên địa bàn không buôn bán, sử dụng và tiến hành thu hồi thuốc GB Giải biểu hoàn 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.

+ Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, kiểm soát, kịp thời phát hiện, ngăn chặn việc buôn bán và sử dụng thuốc GB Giải biểu hoàn; xử lý nghiêm các đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định của pháp luật.

3. Sở Y tế tỉnh Bắc Giang phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra cơ sở sản xuất thuốc gia truyền Lương y Dương Ngô Hiếu về việc sản xuất, lưu hành các thuốc chưa được Bộ Y tế cho phép sản xuất, lưu hành; xử lý nghiêm các vi phạm theo qui định hiện hành; báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/2/2009.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

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;
- Các phòng trong Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.



Nguyễn Văn Thanh

SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

Số: 16 /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



Chu Văn Tản

09604026