

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;

- Căn cứ vào công văn số 143/VKNTTW-KH đề ngày 27/02/2009 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 39L109 ngày 24/02/2009 về thuốc nhỏ mắt Napharoton, Lô SX: 08103, ngày SX: 23.6.2008, HD: 06/2010, SDK: VNB-0224-02 do Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà sản xuất, mẫu thuốc được lấy tại Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà, quây 51, C9, 148 Giảng Võ, Tp. Hà Nội. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Dexpanthenol và độ nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc nhỏ mắt Napharoton, Lô SX: 08103, ngày SX: 23.6.2008, HD: 06/2010, SDK: VNB-0224-02 do Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà phối hợp với nhà phân phối phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc nhỏ mắt Napharoton, Lô SX: 08103, ngày SX: 23.6.2008, HD: 06/2010, SDK: VNB-0224-02 do Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà 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 17/4/2009 và gửi tiếp báo cáo thu hồi nếu sau ngày 17/4/2009 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 Nam Định, Sở Y tế Tp. Hà Nội 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;
- Phòng ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Nguyễn Việt Hùng