

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8974.../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 22 tháng 6 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty CP Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 125/VKNT-KHTH đề ngày 13/06/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0142/VKN-KT2012 ngày 13/06/2012 về thuốc viên nang Omeprazol 20mg, Lô SX: PR/E/COM/003, HD: 12/09/2014, SĐK: VN-2889-07 do Công ty Swyzer Laboratories Ltd.- India sản xuất, Công ty CP Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh lấy tại cửa hàng số 43, Công ty CPDP Quận 10, 134/1 Tô Hiến Thành, P15, Q10, TP. HCM không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan của Omeprazol trong môi trường đệm pH 6,8.

Cục quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nang Omeprazol 20mg, Lô SX: PR/E/COM/003, HD: 12/09/2014, SĐK: VN-2889-07 do Công ty Swyzer Laboratories Ltd.- India sản xuất, Công ty CP Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng nhập khẩu.
2. Công ty CP Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng phối hợp với nhà cung cấp phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nang Omeprazol 20mg, Lô SX: PR/E/COM/003, HD: 12/09/2014, SĐK: VN-2889-07 do Công ty Swyzer Laboratories Ltd.- India 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 định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc về Cục quản lý Dược trước ngày 19/7/2012.
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 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 TP. Đà Nẵng kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy 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 GTVT- Bộ GTVT;
- Cửa hàng số 43, Công ty CPDP Quận 10, 134/1 Tô Hiến Thành, P15, Q10, TP. HCM (để thực hiện);
- Phòng QLKD Dược, Phòng ĐKT - Cục Quản lý dược;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh