

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 12350/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 17 tháng 8 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần S.P.M.

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

- Căn cứ công văn số 164/VKNT-KHTH ngày 07/8/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0223/VKN-KT 2012 ngày 07/8/2012 về thuốc viên nén bao phim Dospirin (Aspirin 81mg); Lô SX: 1201002; HD: 06/02/15; SDK: VD-12548-10 do Công ty cổ phần S.P.M sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty cổ phần được trang thiết bị y tế Đà Nẵng (02, Phan Đình Phùng, quận Hải Châu, Tp. Đà Nẵng). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén bao phim Dospirin (Aspirin 81mg); Lô SX: 1201002; HD: 06/02/15; SDK: VD-12548-10 do Công ty cổ phần S.P.M sản xuất.

2. Công ty cổ phần S.P.M phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim Dospirin (Aspirin 81mg); Lô SX: 1201002; HD: 06/02/15; SDK: VD-12548-10 do Công ty cổ phần S.P.M 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 15/9/2012.

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;
- Công ty cổ phần dược trang thiết bị y tế Đà Nẵng - 02, Phan Đình Phùng, quận Hải Châu, Tp. Đà Nẵng (để thực hiện);
- Cục Quản Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Phòng ĐKT, Phòng QL TTQC Thuốc - Cục QLD
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL.

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng