BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 13391../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 8 tháng 9 năm 2012

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

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ công văn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

+ Công văn số 175/VKNT-KHTH ngày 15/8/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0173/VKN-KT2012 ngày 15/8/2012 về thuốc viên nang Omepro (Omeprazole Capsules I.P. 20mg); Lô SX: MC11-030; Ngày SX: 07/2011; HD: 06/2013; SĐK: VN-3379-07 do Công ty Maiden Pharmaceuticals Limited - India sản xuất; Công ty Cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Hậu Giang lấy tại Quầy thuốc tây số 131, Thị trấn Cây Dương, huyện Phụng Hiệp, tỉnh Hậu Giang. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và tính chất.

+ Công văn số 177/VKNT-KHTH ngày 15/8/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0171/VKN-KT2012 ngày 15/8/2012 về thuốc viên nang Omepro (Omeprazole Capsules I.P. 20mg); Lô SX: MC11-041; Ngày SX: 08/2011; HD: 07/2013; SĐK: VN-3379-07 do Công ty Maiden Pharmaceuticals Limited - India sản xuất; Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Hậu Giang lấy tại Quầy thuốc tây số 182 (Số 266, Ấp Vĩnh Phú, xã Vĩnh Tường, huyện Vị Thủy, tỉnh Hậu Giang). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và tính chất.

+ Công văn số 186/VKNT-KHTH ngày 28/8/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0421/VKN-KT2012 ngày 28/8/2012 về thuốc viên nang Omepro (Omeprazole Capsules I.P. 20mg); Lô SX: MC11-028; Ngày SX: 07/2011; HD: 06/2013; SĐK: VN-3379-07 do Công ty Maiden Pharmaceuticals Limited - India sản xuất; Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Hậu Giang lấy tại Nhà thuốc Thiện Nhân (Số 16, Lê Hồng Phong, Phường 4, Tp. Vị Thanh, tỉnh Hậu Giang). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, tính chất và định lượng.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc mặt hàng thuốc viên nang Omepro (Omeprazole Capsules I.P. 20mg); SĐK: VN-3379-07 do Công ty Maiden Pharmaceuticals Limited - India sản xuất; Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.
2. Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây phối hợp với nhà sản xuất, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng mặt hàng thuốc viên nang Omepro (Omeprazole Capsules I.P. 20mg); SĐK: VN-3379-07, do Công ty Maiden Pharmaceuticals Limited - India sản xuất; Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu và thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc nói trên.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09543180

+ 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 05/10/2012.

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 mặt hàng 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. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Hậu Giang 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 Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Quầy thuốc tây số 131 -Thị trấn Cây Dương, huyện Phụng Hiệp, tỉnh Hậu Giang (để thực hiện);
- Quầy thuốc tây số 182 - Số266, Ấp Vĩnh Phú, Vĩnh Tường, huyện Vị Thủy, tỉnh Hậu Giang (để thực hiện);
- Nhà thuốc Thiện Nhân - Số 16, Lê Hồng Phong, Phường 4, Tp. Vị Thanh, tỉnh Hậu Giang (Để thực hiện);
- Phòng ĐKT, Phòng QL Kinh doanh dược, Phòng QL TTQC Thuốc - Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (03 bản).

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn
09543180