

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 14.9.76/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 02 tháng 10 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam.

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

- Căn cứ công văn số 873/VKNTTW-KH ngày 25/9/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 42Gt68 ngày 24/9/2012 về thuốc Omeprazole Capsules 20mg; Lô SX: 781111; ngày SX: 30/11/2011; HD: 30/11/2013; SDK: VN-12591-11 do Công ty Sintez Joint Stock Company, Russia sản xuất; Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Vĩnh Phúc lấy tại Khoa dược, Bệnh viện Đa khoa khu vực Phúc Yên (Thị xã Phúc Yên, tỉnh Vĩnh Phúc). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan trong môi trường acid và độ hòa tan trong môi trường kiềm.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn quốc thuốc Omeprazole Capsules 20mg; Lô SX: 781111; ngày SX: 30/11/2011; HD: 30/11/2013; SDK: VN-12591-11 do Công ty Sintez Joint Stock Company, Russia sản xuất; Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam phối hợp với nhà sản xuất, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Omeprazole Capsules 20mg; Lô SX: 781111; ngày SX: 30/11/2011; HD: 30/11/2013; SDK: VN-12591-11 do Công ty Sintez Joint Stock Company, Russia 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 01/11/2012.

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. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc 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;
- Khoa dược, Bệnh viện Đa khoa khu vực Phúc Yên - Thị xã Phúc Yên, tỉnh Vĩnh Phúc (để thực hiện);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Phòng ĐKT, Phòng QLKD Dược; Phòng QLTTQC Thuốc - Cục QLD
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng