

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 11244./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 24 tháng 7 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh
(181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh)

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

- Căn cứ công văn số 592/VKNTTW-KH đề ngày 12/07/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 43Gt37 ngày 12/07/2013 về thuốc VITAMIN 3B SOFT GEL, Lô SX: 0127, Ngày SX: 14/01/2011, HD: 14/01/2014, SDK: VN-5063-10 do Công ty Robinson Pharma, Inc., USA sản xuất, Công ty Cổ phần XNK Y tế Thành phố Hồ Chí Minh nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Hà Nội lấy mẫu tại Nhà thuốc Pháp (234 Hoàng Văn Thái, Thanh Xuân, Hà Nội) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Vitamin B₁₂.

Cục quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc VITAMIN 3B SOFT GEL, Lô SX: 0127, Ngày SX: 14/01/2011, HD: 14/01/2014, SDK: VN-5063-10 do Công ty Robinson Pharma, Inc., USA sản xuất, Công ty Cổ phần XNK Y tế Thành phố Hồ Chí Minh nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần XNK Y tế Thành phố Hồ Chí Minh phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc VITAMIN 3B SOFT GEL, Lô SX: 0127, Ngày SX: 14/01/2011, HD: 14/01/2014, SDK: VN-5063-10 do Công ty Robinson Pharma, Inc., USA sản xuất, Công ty Cổ phần XNK Y tế Thành phố Hồ Chí Minh nhập khẩu 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 25/08/2013.

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 thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế thành phố Hà Nội 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;
- Nhà thuốc Pháp - 234 Hoàng Văn Thái, Thanh Xuân, Hà Nội (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 Việt Hùng

09487272