

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số ~~10759~~ /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 08 tháng 7 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 535/VKNTTW-KH đề ngày 28/6/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 43Gt 32 ngày 27/6/2013 về thuốc nhỏ mắt Gentamycin 0,3%, Số lô: 121012, Ngày SX: 26/10/2012, HD: 26/10/2014, SĐK: VD-12271-10, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm Mỹ phẩm Ninh Bình lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Yến (100 đường Tuệ Tĩnh, phường Phúc Thành, Ninh Bình). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ vô khuẩn.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc nhỏ mắt Gentamycin 0,3%, Lô số: 121012, Ngày SX: 26/10/2012, HD: 26/10/2014, SĐK: VD-12271-10, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc nhỏ mắt Gentamycin 0,3%, Lô số: 121012, Ngày SX: 26/10/2012, HD: 26/10/2014, SĐK: VD-12271-10, do Công ty sản xuất và tiến hành 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 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 04/8/2013.

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 tiêu chuẩn 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 Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Ninh Bình 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;
- Công ty TNHH DP Hoàng Yến (100 Tuệ Tĩnh, Phường Phúc Thành, Ninh Bình (để thực hiện));
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.QLTT&QC, Tạp chí D&MP-Cục QLD;
- Lưu VT CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



09490030