

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13706/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 23 tháng 9 năm 2013

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

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

- Căn cứ công văn số 227/VKNT-KHTH đề ngày 07/8/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0310/VKN-KT2013 ngày 07/8/2013 về thuốc Viên nén ANGIOTEN (Losartan potassium 50mg), Lô SX: 522114, Ngày SX: 28/02/2013; HD: 29/02/2016, SĐK: VN-13350-11 do Công ty PT Kalbe Farma Tbk. Indonesia sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh lấy tại Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm ECO (Tp. Hà Nội), 148 Hoàng Hoa Thám, P.12, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén ANGIOTEN (Losartan potassium 50mg), Lô SX: 522114, Ngày SX: 28/02/2013; HD: 29/02/2016, SĐK: VN-13350-11 do Công ty PT Kalbe Farma Tbk. Indonesia sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội phối hợp với nhà cung ứng phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Viên nén ANGIOTEN (Losartan potassium 50mg), Lô SX: 522114, Ngày SX: 28/02/2013; HD: 29/02/2016, SĐK: VN-13350-11 do Công ty PT Kalbe Farma Tbk. Indonesia sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội 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 23/9/2013.

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 Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế Tp. 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;
- Chi nhánh CT CP DP ECO (Tp. Hà Nội), 148 Hoàng Hoa Thám, P.12, Q. Tân Bình, Tp. HCM (để thực hiện);
- Phòng KDDược, Phòng ĐKT, Phòng PCHN, Phòng TTQC, Website, Tạp chí DMP- Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng