

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 10323./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 20 tháng 6 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW 1 - Chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 406/VKNTTW-KH ngày 10/06/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 44L 438 ngày 09/06/2014 về thuốc viên nén bao phim Sagapanto 40 (Pantoprazole 40mg), Lô SX: SNOO11303, Ngày SX: 15/06/2013, HD: 14/06/2015, SĐK: VN-13065-11 do Công ty Saga Laboratories, India sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW 1 - Chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu tại Công ty TNHH Thương mại & Dược phẩm An Phát (Quầy 335, Tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu, Số 1 - Nguyễn Huy Tường - Thanh Xuân - Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan trong môi trường đệm pH 6,8 và chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén bao phim Sagapanto 40 (Pantoprazole 40mg), Lô SX: SNOO11303, Ngày SX: 15/06/2013, HD: 14/06/2015, SĐK: VN-13065-11 do Công ty Saga Laboratories, India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW 1 - Chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu.

2. Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW 1 - Chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng viên nén bao phim Sagapanto 40 (Pantoprazole 40mg), Lô SX: SNOO11303, Ngày SX: 15/06/2013, HD: 14/06/2015, SĐK: VN-13065-11 do Công ty Saga Laboratories, India sản xuất và khẩn trương 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 21/07/2014.

09469575

+ Mời đại diện của cơ quan kiểm nghiệm nhà nước cùng đại diện công ty tiến hành lấy mẫu tất cả các lô thuốc viên nén bao phim Sagapanto 40, SĐK: VN-13065-11 được nhập khẩu theo cùng vận đơn - Giấy khai báo Hải quan với lô thuốc viên nén bao phim Sagapanto 40, Lô SX: SNOO11303 nêu trên, gửi mẫu đã lấy đến Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan và chỉ tiêu định lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký.

+ Báo cáo tình hình nhập khẩu thuốc viên nén bao phim Sagapanto 40, SĐK: VN-13065-11 từ ngày 01/01/2013 đến nay (số lượng lô, tình hình chất lượng của thuốc khi nhập khẩu và trong quá trình lưu hành sử dụng,...)

Báo cáo tình hình nhập khẩu, việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng kèm bản photocopy Vận đơn - Giấy khai báo Hải quan gửi về Cục Quản lý Dược trước 01/07/2014.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

- Tiến hành lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với thuốc viên nén bao phim Sagapanto 40, SĐK: VN-13065-11, do Công ty Saga Laboratories, India sản xuất đang lưu hành trên thị trường. Gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược.

4. 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.

5. Sở Y tế Tp. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các Phòng ĐKT, QLKD Dược, QL TTQC, Thanh tra Dược, Website Cục QLD; Tạp chí Dược MP - Cục QLD;
- Công ty TNHH Thương mại & Dược phẩm An Phát (Quầy 335, Tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu, Số 1 - Nguyễn Huy Tưởng - Thanh Xuân - Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông