

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: **1190/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 10 tháng 7 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Văn phòng đại diện công ty Pharmix Corp (*Phòng 108, tầng 1, Cityview, 12 Mạc Đĩnh Chi, P.Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh*);
 - Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3. (*Số 115, Ngõ Gia Tự, Q. Hải Châu, Tp Đà Nẵng*)
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 487/VKNITW-KH đề ngày 04/07/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 44L470 ngày 03/07/2014 về thuốc Gingob Soft Capsules (Ginkgo biloba extract 40mg) , Số lô: 006121; NSX: 17/12/2012; HD: 16/12/2015; SĐK: VN-8253-09, do Công ty Alpha Pharm Co., Ltd, Korea sản xuất; Công ty Pharmix Corp đăng ký; Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3 nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc TW lấy tại công ty TNHH Dược phẩm Hồng Phước, quây 334, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu, số 1 Nguyễn Huy Tường, quận Thanh Xuân, Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính và định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Gingob Soft Capsules (Ginkgo biloba extract 40mg), Số lô: 006121; NSX: 17/12/2012; HD: 16/12/2015; SĐK: VN-8253-09, do Công ty Alpha Pharm Co., Ltd, Korea sản xuất; Công ty Pharmix Corp đăng ký; Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3 nhập khẩu.
1. Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3, Văn phòng đại diện công ty Pharmix Corp phối hợp với các nhà phân phối, phải:
 - Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Gingob Soft Capsules, Số lô: 006121; NSX: 17/12/2012; HD: 16/12/2015; SĐK: VN-8253-09, do Công ty Alpha Pharm Co., Ltd, Korea sản xuất; Công ty Pharmix Corp đăng ký và khẩn trương 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 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 10/08/2014.

09466395

3. Văn phòng đại diện Công ty Pharmix Corp phối hợp với nhà sản xuất Alpha Pharm Co., Ltd, Korea phải:

- Báo cáo tình cung cấp Gingob Soft Capsules, SĐK: VN-8253-09 vào Việt Nam, với các nội dung: số lô; số lượng; công ty nhập khẩu; tình hình chất lượng từ 01/01/2012 đến nay. Báo cáo gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/7/2014.

- Rà soát toàn bộ các hoạt động liên quan đến sản xuất thuốc, kiểm tra chất lượng thuốc Gingob Soft Capsules, SĐK: VN-8253-09: nguồn gốc, kiểm tra chất lượng nguyên liệu, việc thực hiện các quy trình sản xuất, kiểm tra trong quá trình sản xuất và kiểm tra chất lượng thành phẩm. Báo cáo gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/7/2014.

- Phối hợp với các công ty nhập khẩu thuốc của Việt Nam, mời các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước tiến hành lấy mẫu đối với tất các lô thuốc Gingob Soft Capsules, SĐK: VN-8253-09 nhập khẩu từ 01/01/2012 đến nay; gửi mẫu tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với các chỉ tiêu Định tính và Định lượng. Thu hồi các lô thuốc nếu không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc TW tập trung lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc chứa hoạt chất Ginkgo biloba đăng lưu hành trên thị trường (chú ý đối với các thuốc của Công ty Alpha Pharm. Co.Ltd. Korea).

5. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, 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.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- 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;
- Các Phòng: ĐKT, QLKD Dược, QLTTQC, Thanh tra Dược, Website Cục QLD; Tạp chí Dược MP - Cục QLD;
- Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Phước (Quầy 334, 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