

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *12410* 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 22 tháng 7 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Nam Dược.
(Lô M13 (C4-9), khu công nghiệp Hòa Xá , Tp Nam Định, tỉnh Nam Định).

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

- Căn cứ công văn số 392/VKNTTW-KH đề ngày 6/6/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 44L 435 ngày 6/6/2014 về thuốc Thăng trĩ Nam Dược, số lô: 0153; NSX: 1/11/2013; HD:1/11/2016; SĐK: V832-H12-10, do Công ty TNHH Nam Dược sản xuất. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại công ty TNHH Bắc Đức NOGER, quây 329, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính Thăng ma và Hoàng kỳ.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Thăng trĩ Nam Dược , Số lô: 0153; NSX: 1/11/2013; HD:1/11/2016; SĐK: V832-H12-10, do Công ty TNHH Nam Dược sản xuất.

2. Công ty TNHH Nam Dược phối hợp với các nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Thăng trĩ Nam Dược, số lô: 0153; NSX: 01/11/2013; HD:11/2015; SĐK: V832-H12-10, do Công ty TNHH Nam Dược 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 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 15/08/2014.

+ Rà soát lại toàn bộ quá trình sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản và phân phối đối với thuốc Thăng trĩ Nam Dược như: việc kiểm tra chất lượng dược liệu đầu vào, sản phẩm trung gian/ bán thành phẩm, thành phẩm; hoạt động kiểm tra, giám sát việc tuân thủ quy trình sản xuất; điều kiện bảo quản, vận chuyển...để tìm nguyên nhân và đưa ra hướng xử lý phù hợp nhằm đảm bảo thuốc đạt tiêu chuẩn, đồng nhất và ổn định.

Gửi báo cáo về việc rà soát quá trình sản xuất lô thuốc Thăng trĩ Nam Dược, số lô: 0153; NSX: 1/11/2013; HD:1/11/2016; SĐK: V832-H12-10 về Cục Quản lý Dược trước 05/08/2014.

3. Đề nghị Sở Y tế Nam Định:

+ Tiến hành kiểm tra toàn bộ các hoạt động của Công ty TNHH Nam Dược liên quan đến lô thuốc Thăng trĩ Nam Dược, số lô: 0153; NSX: 1/11/2013; HD:1/11/2016; SĐK: V832-H12-10: nguồn gốc nguyên liệu, việc kiểm tra, kiểm soát chất lượng nguyên liệu/dược liệu, kiểm tra trong quá trình sản xuất và chất lượng thành phẩm, việc tuân thủ quy trình sản xuất, các hồ sơ lô sản phẩm, hồ sơ kiểm nghiệm thuốc...

+ Tiến hành lấy mẫu dược liệu Thăng ma, Hoàng kỳ sử dụng tại Công ty TNHH Nam Dược, gửi mẫu đến Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương để kiểm tra chất lượng.

+ Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm Nam Định tiến hành lấy mẫu thuốc Thăng trĩ Nam Dược, SĐK: V832-H12-10 do Công ty TNHH Nam Dược sản xuất để kiểm tra chất lượng thuốc (chú ý chỉ tiêu định tính Thăng ma và Hoàng kỳ).

+ Báo cáo kết quả kiểm tra Cơ sở sản xuất về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/08/2014.

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.

Công văn này thay thế cho công văn số 10329/QLD-CL ngày 20/06/2014.

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 Bắc Đức Noger (Quầy 329, Tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu, Số 1 - Nguyễn Huy Tường - Thanh Xuân - Hà Nội)(để thực hiện);
- Công ty cổ phần Nam Dược (Lô A7/D21, khu đô thị mới Cầu Giấy, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội) (để biết);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông