

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: ~~13693~~.../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 13 tháng 8 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Công ty TNHH Dược phẩm Deltapharm.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 244/VKNT-KHTH ngày 22/07/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0291/VKN-KT2014 ngày 22/07/2014 về thuốc viên nén Jordapol (Paracetamol 500mg), Lô SX: 300713 1, HD: 30/07/2015, SĐK: VD-9801-09 do Công ty TNHH Dược phẩm Deltapharm sản xuất. Mẫu thuốc do trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm Long An lấy mẫu tại Nhà thuốc tây Thạch Thảo (498 Quốc lộ 62, Phường 6, T.p. Tân An, Tỉnh Long An). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén Jordapol (Paracetamol 500mg), Lô SX: 300713 1, HD: 30/07/2015, SĐK: VD-9801-09 do Công ty TNHH Dược phẩm Deltapharm sản xuất.
2. Công ty TNHH Dược phẩm Deltapharm phối hợp với nhà phân phối, phải:
 - + Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén Jordapol (Paracetamol 500mg), Lô SX: 300713 1, HD: 30/07/2015, SĐK: VD-9801-09 do Công ty sản xuất và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.
 - + Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 13/09/2014, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, các bằng chứng việc phân phối thuốc, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc 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.
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.

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 T.p. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Phòng ĐKT, Phòng QL TTQC, Phòng Thanh tra Dược Mỹ phẩm - Cục Quản lý Dược;
- Nhà thuốc tây Thạch Thảo - 498 Quốc lộ 62, Phường 6, T.p. Tân An, Tỉnh Long An (để thực hiện);
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược -MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

09462960

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn