

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: ~~10644~~.../QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành mặt hàng thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 06 tháng 6 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ công văn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

Công văn số 328/VKNTTW-KH ngày 05/6/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm về thuốc PANTOPEP-DOL (Pantoprazole 40mg); SĐK: VN-12241-11 do Công ty Zim Laboratories Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu:

+ PKN số 45Gt36 ngày 03/06/2015 lô số FK76F404; Ngày SX: 07/06/2014; HD: 06/06/2017; lô thuốc lấy tại Công ty cổ phần Sao Mai (Km 4-đường Hùng Vương, Tp. Thái Bình, tỉnh Thái Bình);

+ PKN số 45L255 ngày 05/6/2015 lô số FK76F401; Ngày SX: 07/06/2014; HD: 06/06/2017; lô thuốc lấy tại Công ty Cổ phần dược – VTYT Ngọc Khánh (Quầy 312A, Tầng 3, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội);

+ PKN số 45L253 ngày 05/6/2015 lô số FK76F402; Ngày SX: 07/06/2014; HD: 06/06/2017; lô thuốc lấy tại Công ty TNHH Hoàng Hương (Quầy 204, Tầng 2, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội).

Các lô thuốc trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc mặt hàng thuốc PANTOPEP-DOL (Pantoprazole 40mg); SĐK: VN-12241-11 do Công ty Zim Laboratories Ltd., India sản xuất. Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây phối hợp với nhà cung cấp và phân phối, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc PANTOPEP-DOL (Pantoprazole 40mg); SĐK: VN-

12241-11 do Công ty Zim Laboratories Ltd., India sản xuất và thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/7/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 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. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Thái Bình kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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;
- Công ty Công ty cổ phần Sao Mai (Km 4- đường Hùng Vương, Tp. Thái Bình, tỉnh Thái Bình) (để thực hiện);
- Công ty Cổ phần dược – VTYT Ngọc Khánh (Quầy 312A, Tầng 3, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Công ty TNHH Hoàng Hương (Quầy 204, Tầng 2, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, Phòng QL Kinh doanh dược, Phòng QL TTQC Thuốc, Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL(NL).

