

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 20620 /QLD-CL
V/v: đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 06 tháng 11 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco);

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

- Căn cứ công văn số 846/VKNTTW-KH ngày 16/10/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L 586 ngày 15/10/2015 về thuốc Vitacap; Lô SX: 4J15E1; NSX: 15/10/2014, HD: 14/10/2016; SĐK: VN-15979-12 do Công ty Mega Lifesciences Ltd., Thailand sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH TM & DP Tân Cường, Quầy 406, Tầng 4, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Vitacap; Lô SX: 4J15E1; NSX: 15/10/2014, HD: 14/10/2016; SĐK: VN-15979-12 do Công ty Mega Lifesciences Ltd., Thailand sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn nhập khẩu.

2. Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Vitacap; Lô SX: 4J15E1; NSX: 15/10/2014, HD: 14/10/2016; SĐK: VN-15979-12 do Công ty Mega Lifesciences Ltd., Thailand sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn nhập khẩu 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 05/12/2015, 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 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 thuộc TW, VKN thuộc 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 MP, Website Cục QLD, Tạp chí Dược MP – Cục QLD;
- Công ty TNHH TM & DP Tân Cương, Quầy 406, Tầng 4, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

