

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2124 /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 12 tháng 11 năm 2015

Kính gửi:

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

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 882/VKNTTW-KH ngày 30/10/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45Gt64 ngày 30/10/2015 về thuốc Bột pha hỗn dịch uống Auclanityl 281,25mg; Số lô: 541014; NSX: 20/10/2014; HD: 20/10/2017; SĐK: VD-12366-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco sản xuất; mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Thừa Thiên Huế lấy tại Bệnh viện đa khoa Bình Điền, thôn Đông Hòa, xã Bình Điền, thị xã Hương Trà, Thừa Thiên Huế. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Độ mịn và Định lượng acid clavulanic.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Bột pha hỗn dịch uống Auclanityl 281,25mg; Số lô: 541014; NSX: 20/10/2014; HD: 20/10/2017; SĐK: VD-12366-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Bột pha hỗn dịch uống Auclanityl 281,25mg; Số lô: 541014; NSX: 20/10/2014; HD: 20/10/2017; SĐK: VD-12366-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco sản xuất và tiến hành 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 09/12/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện 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 28/04/2010 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.

4. Sở Y tế Tiền Giang, Sở Y tế Thừa Thiên Huế kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TƯ, 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, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Bệnh viện đa khoa Bình Điền, thôn Đông Hòa, xã Bình Điền, thị xã Hương Trà, Thừa Thiên Huế (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HP)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

