

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: ~~4197~~/SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Đồng Nai, ngày 24 tháng 9 năm 2018

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Trưởng phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa;
- Các cơ sở bán buôn, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi là các đơn vị)

Căn cứ Công văn số 17572/QLD-CL ngày 13/9/2018 của Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế như sau:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn tỉnh Đồng Nai thuốc tiêm Koreamin SDK: VN-14104-11, lô SX:160378, NSX: 19/9/2016, hd: 18/09/2019 do công ty Yuyu INC., Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc nhập khẩu.

2. Giao Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài công lập trên địa bàn quản lý; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

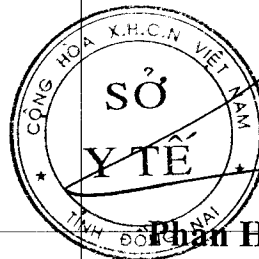
3. Các đơn vị gửi báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế - Phòng Nghiệp vụ Dược (kể cả trường hợp không có hoặc không phát hiện được các sản phẩm nói trên).

(Đính kèm Công văn số 17572/QLD-CL ngày 13/9/2018 của Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGD SYT (để biết);
- Phòng PC15 Công an Đồng Nai;
- Chi Cục QLTT Đồng Nai;
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- Bv tâm thần TW2
- TTKN, Thanh tra Sở, P. QLHN;
- Trung tâm TT-GDSK;
- Website Sở Y tế Đồng Nai
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC ✓



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16029/QLD-CL

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2018

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

Kính gửi:

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

Căn cứ Công văn số 498/VKNTTW-KH ngày 02/8/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo về mẫu thuốc tiêm Koreamin không đạt chỉ tiêu hàm lượng (kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 48L415 ngày 02/8/2018), ngày 15/8/2018, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 16029/QLD-CL về việc thu hồi thuốc tiêm Koreamin SDK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 do Công ty Yuyu INC., Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc nhập khẩu, trên địa bàn thành phố Hà Nội và yêu cầu lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Ngày 29/8/2018, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo của Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc về việc thực hiện Công văn số 16029/QLD-CL nêu trên. Theo đó, Công ty đề nghị thu hồi tự nguyện Thuốc tiêm Koreamin SDK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Ginkgo Flavon Glycosid toàn phần và không tiến hành lấy mẫu bổ sung thuốc nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Căn cứ các quy chế dược hiện hành của Việt Nam, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành Thuốc tiêm Koreamin SDK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 do Công ty Yuyu INC., Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc phối hợp với cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Thuốc tiêm Koreamin SDK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 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 trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng nhập khẩu, số lượng phân phối, 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm 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 tỉnh Vĩnh Phúc kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc thực hiện việc thu hồi Thuốc tiêm Koreamin SĐK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản Y – BQP, Cục Y tế -BCA,
Cục Y tế - Bộ GTVT;
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng ĐKT, QL, KDD, Thanh tra Dược-MP,
QLTT-QCT; Website - Cục QL.D;
- Lưu: VT, CL(XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt