

Số: 5715/SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 12 tháng 12 năm 2018

V/v Xử lý thuốc Cossinmin không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;
- Phòng Y tế huyện Định Quán;
- Quầy thuốc Luy Đường; (địa chỉ: Ấp 3, xã Phú Hòa, huyện Định Quán, tỉnh Đồng Nai).



Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Văn bản số 193/TTKN-KHTC ngày 11/12/2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai báo cáo thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, đối với thuốc Cossinmin (Berberin clorid 50mg); số lô: 030817; hạn dùng: 140820; số đăng ký: VD-27221-17; nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược & VTYT Bình Thuận sản xuất. Mẫu thuốc được lấy tại: Quầy thuốc 522 (Luy Đường); địa chỉ: Ấp 3, xã Phú Hòa, huyện Định Quán, tỉnh Đồng Nai. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Berberin clorid, (gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số: 046-L-TP.TD/19/TTKN, ngày 11/12/2018).

Sở Y tế thông báo:

- Dừng cung cấp, sử dụng thuốc Cossinmin (nêu trên) còn tồn tại Quầy thuốc 522 (Luy Đường); địa chỉ: Ấp 3, xã Phú Hòa, huyện Định Quán, tỉnh Đồng Nai (Quầy thuốc Luy Đường).

- Giao Phòng Y tế huyện Định Quán tiến hành niêm phong thuốc Cossinmin còn tồn tại Quầy thuốc Luy Đường chậm nhất trước 09 giờ 00 ngày 13/12/2018, giao Quầy thuốc Luy Đường bảo quản theo chế độ biệt trữ.

- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai gửi báo cáo về Cục quản lý dược theo quy định.

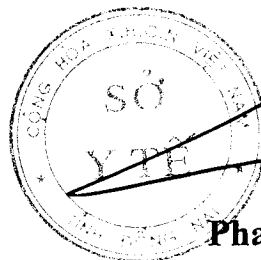
- Yêu cầu các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện, báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục QLD (báo cáo)
- BGĐ SYT (để biết);
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC/



Phan Huy Anh Vũ

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM

Số: 95 /TTKN-KHTC
V/v Báo cáo thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

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

Đồng Nai, ngày 11 tháng 12 năm 2018

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/4/2016 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật dược;

Căn cứ 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;

Căn cứ Quyết định số 408/QĐ-SYT ngày 12/4/2018 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;

Căn cứ phiếu kiểm nghiệm số 046.L-TP.TD/19/TTKN của Trung tâm Kiểm nghiệm Đồng Nai ngày 11/12/2019,

Viên nén Cossinmin (Berberin clorid 50mg); số lô sản xuất: 030817; hạn dùng: 140820; số đăng ký: VD-27221-17 do Công ty cổ phần Dược & VTYT Bình Thuận sản xuất.

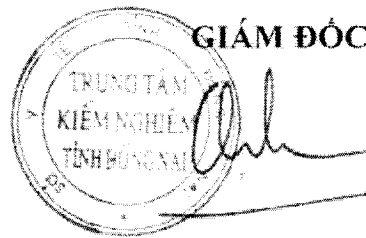
Mẫu thuốc trên được lấy tại quầy thuốc 522 (Luy Đường); Địa chỉ: Ấp 3, xã Phú Hòa, huyện Định Quán, tỉnh Đồng Nai.

Không đạt chất lượng về chỉ tiêu: định lượng.

Nhằm thực hiện tốt chức năng quản lý chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh Đồng Nai, Trung tâm Kiểm nghiệm báo cáo Sở Y tế để có biện pháp xử lý đối với sản phẩm vi phạm chất lượng nêu trên.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KH-TC.



Võ Thị Quỳnh Như

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM

Tổ 13, khu phố 3, Trảng Dài, Biên Hòa, ĐN
ĐT (0251) 3890215

Mã số: DC/P-QA-03/F03
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 046.L-TP.TD/19/TTKN



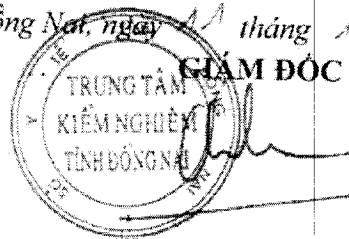
Mẫu để kiểm nghiệm : Viên nén Cossinmin (Berberin clorid 50mg);
Cơ sở sản xuất : Công ty Cổ phần Dược & VTYT Bình Thuận;
Cơ sở nhập khẩu : /
Số lô : 030817; Ngày sản xuất: 140817; Hạn dùng: 140820;
Số đăng ký : VD-27221-17;
Nơi lấy mẫu : Quầy thuốc 552 (Luy Đường) (Áp 3, xã Phú Hòa, huyện Định Quán, tỉnh Đồng Nai);
Người lấy mẫu : Thân Toàn Đức;
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng (Biên bản lấy mẫu số 042/TTKN-TLM ngày 20/11/2018);
Ngày tháng năm nhận mẫu : 21/11/2018;
Số đăng ký kiểm nghiệm : 046.L-TP.TD;
Người giao mẫu : Hà Thanh Lê; Người nhận mẫu: Trần Bảo Châu;
Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS (ĐBVN IV);
Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong: Mẫu còn nguyên bao bì nhà sản xuất. Số lượng lấy 02 chai có niêm phong của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai.

Chỉ tiêu chất lượng	Yêu cầu chất lượng	Kết quả và kết luận
1. Tính chất ^(*)	Viên nén hình tròn, màu vàng, vj đắng.	Đúng
2. Độ tan rã	Không quá 15 phút	Đạt (04 phút 30 giây)
3. Độ đồng đều khối lượng	Khối lượng trung bình viên ± 7,5%.	Đạt ($\bar{P}= 0,1222$ g)
4. Định tính	Có phản ứng của berberin clorid.	Đúng
5. Định lượng	Hàm lượng berberin clorid, $C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot 2H_2O$, từ 90,0% đến 110,0% so với lượng ghi trên nhãn.	Không đạt (84,6%)

Ghi chú: (*) Với chỉ tiêu thử nghiệm chưa đăng ký công nhận với Vilas.

KẾT LUẬN: Mẫu thử không đạt yêu cầu về chỉ tiêu định lượng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất. *Đạt*

Đồng Nai, ngày 21 tháng 11 năm 2018



Võ Thị Quỳnh Như