

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 439 /SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 18 tháng 01 năm 2019

V/v xử lý thuốc không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Phòng Y tế các huyện, Tx. Long Khánh, Tp. Biên Hòa;
 - Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện công văn số 581/QLD-CL ngày 21/01/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Đình chỉ thuốc viên Alphachymotrypsin (Alphachymotrypsin 4200IU),
SDK: VD-22400-15, Số lô: 090918, NSX: 13/09/2018 do Công ty cổ phần Dược Đồng Nai sản xuất.

Lý do thu hồi:

Mẫu thuốc do Viện Kiểm Nghiệm thuốc TW lấy tại Công ty TNHH Dược Phẩm Hải An (Quầy 209, tầng 2, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

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 cơ sở thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

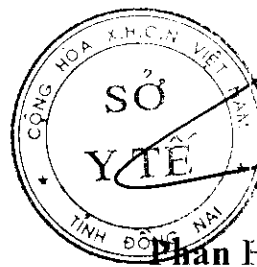
Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra, các cơ sở thực hiện thông báo này./.

(Đính kèm Công văn số 581/QLD-CL ngày 21/01/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGD SYT (báo cáo);
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- TTKN, Thanh tra Sở, P. QLHN;
- Trung tâm TT-GDSK;
- Website Sở Y tế Đồng Nai;
- Chi Cục QLTT ĐN;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 581 /QLD-CL
V/v xử lý thuốc không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế Hà Nội;
- Sở Y tế Đồng Nai;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần Dược Đồng Nai.

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

Căn cứ Công văn số 29/VKNTTW-KH ngày 11/01/2019 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 49L72 ngày 10/01/2019 về thuốc viên Alphachymotrypsin (Alphachymotrypsin 4200 UI), SDK: VD-22400-15, Số lô: 090918, NSX: 13/9/2018, HD: 13/9/2021 do Công ty cổ phần Dược Đồng Nai sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Hải An (Quầy 209, tầng 2, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, 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 trên địa bàn Hà Nội thuốc viên Alphachymotrypsin (Alphachymotrypsin 4200 UI), SDK: VD-22400-15, Số lô: 090918, NSX: 13/9/2018, HD: 13/9/2021 do Công ty cổ phần Dược Đồng Nai sản xuất và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được cơ sở bán buôn nơi lấy mẫu thuốc cung cấp.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần Dược Đồng Nai phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên Alphachymotrypsin, SDK: VD-22400-15, Số lô: 090918, NSX: 13/9/2018, HD: 13/9/2021 do Công ty cổ phần Dược Đồng Nai sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn Hà Nội và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được cơ sở bán buôn nơi lấy mẫu thuốc cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Hà Nội trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn Hà Nội, 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 hiện hành.

b) Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc Alphachymotrypsin, Số lô: 090918, NSX: 13/9/2018, HD: 13/9/2021 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 03 ngày kể từ ngày ký công văn này.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Công ty TNHH Dược phẩm Hải An (Quầy 209, tầng 2, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được mẫu về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Alphachymotrypsin, Số lô: 090918, NSX: 13/9/2018, HD: 13/9/2021 do Công ty cổ phần Dược Đồng Nai sản xuất.

4. Đề nghị Sở Y tế Hà Nội :

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc Alphachymotrypsin, Số lô: 090918, NSX: 13/9/2018, HD: 13/9/2021 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược Đồng Nai thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc Alphachymotrypsin, Số lô: 090918, NSX: 13/9/2018, HD: 13/9/2021 nêu trên theo quy định.


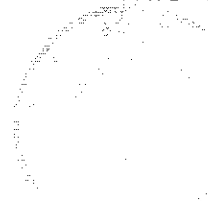
5. Đề nghị Sở Y tế Đồng Nai kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược Đồng Nai thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Alphachymotrypsin, Số lô: 090918, NSX: 13/9/2018, HD: 13/9/2021 nêu trên theo quy định.

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);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty TNHH Dược phẩm Hải An (Quầy 209, tầng 2, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt