

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: *4970* /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 14 tháng 10 năm 2019

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

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Phòng Y tế các huyện, Tp. 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 16912/QLD-CL ngày 03/10/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc I không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Thu hồi toàn tỉnh lô thuốc Viên nén dài bao phim Cetirizin (Cetirizine 2HCl 10mg), SĐK: VD-19303-13, Số lô: 002171, HD: 14/4/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 sản xuất.

Lý do thu hồi: không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

2. Giao Trưởng Phòng Y tế các huyện, thành phố 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 16912/QLD-CL ngày 03/10/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (báo cáo);
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- TTKN, Thanh tra Sở;
- Website Sở Y tế Đồng Nai;
- Cục QLTT ĐN;
- Lưu: VT, NV.



GIÁM ĐỐC

Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *10512* /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 11 tháng 05 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Đ/c: 601 Cách Mạng Tháng Tám, P15, Quận 10, Tp. HCM).

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

Căn cứ Công văn số 469/VKNT-KHTH ngày 20/9/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0595/VKN-KT2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh báo cáo lô thuốc Viên nén dài bao phim Cetirizin (Cetirizine 2HCl 10mg), SDK: VD-19303-13, Số lô: 002171, HD: 14/4/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2, 601 Cách Mạng Tháng Tám, P15, Quận 10, Tp. HCM. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc lô thuốc Viên nén dài bao phim Cetirizin (Cetirizine 2HCl 10mg), SDK: VD-19303-13, Số lô: 002171, HD: 14/4/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ 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 Viên nén dài bao phim Cetirizin (Cetirizine 2HCl 10mg), SDK: VD-19303-13, Số lô: 002171, HD: 14/4/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 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 trong vòng 33 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 04/05/2018 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 Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 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;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuộc TL, VKN thuộc Tp. HCM;
- Cục Quản Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế/Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2, 601 Cách Mạng Tháng Tám, P15, Quận 10, Tp. HCM (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Đỗ Văn Đông