

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 6173 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 16 tháng 12 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 20787/QLD-CL ngày 11/12/2019 của Cục Quản lý Dược – 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:

1. Thu hồi toàn tỉnh thuốc Viên nén LIV-Z Tablets (Levocetirizine dihydrochloride 5mg), SĐK: VN-18014-14, Số lô: MYTHB1801, NSX: 06/03/2018, HD: 05/03/2020 do Công ty Maxtar Bio-Genics (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu.

Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

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 20787/QLD-CL ngày 11/12/2019 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

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

Số: 20187 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2019

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 liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA).
(24 Nguyễn Thị Nghĩa, P. Bến Thành, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh)

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

Căn cứ vào các Công văn:

- Số 387/VKNTTW-KH ngày 21/6/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 49Gt34 về thuốc Viên nén LIV-Z Tablets (Levocetirizine dihydrochloride 5mg), SDK: VN-18014-14, Số lô: MYTHB1801, NSX: 06/03/2018, HD: 05/03/2020 do Công ty Maxtar Bio-Genics - India (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc tư nhân 365, Kios 14B CT8, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

- Công văn số 523/VKNT-KHTH đề ngày 14/10/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1629/VKN-YC2019 và Phiếu kiểm nghiệm số 1630/VKN-YC2019 ngày 14/10/2019 và Công văn số Số 833/VKNTTW-KH ngày 27/11/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm các Phiếu phân tích số 49Gt104, 49Gt105 và số 49Gt106 ngày 26/11/2019 báo cáo kết quả phân tích đối với các mẫu lấy bổ sung thuốc Viên nén LIV-Z Tablets, SDK: VN-18014-14, Số lô: MYTHB1801 nêu trên. Theo đó, khi tiến hành phân tích bổ sung bằng phương pháp sắc ký lỏng với cột sắc ký tách đồng phân quang học, thì kết quả sắc ký đồ của mẫu thuốc xuất hiện 2 pic: S-enantiomer Cetirizin và Levocetirizin và hàm lượng Levocetirizine dihydrochloride từ 38,0% đến 40,0% hàm lượng Levocetirizine dihydrochloride ghi trên nhãn.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1 Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén LIV-Z Tablets (Levocetirizine dihydrochloride 5mg), SDK: VN-18014-14, Số lô: MYTHB1801, NSX: 06/03/2018, HD: 05/03/2020 do Công ty Maxtar Bio-Genics (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) phối hợp với nhà cung cấp và 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 LIV-Z Tablets (Levocetirizine dihydrochloride 5mg), SĐK: VN-18014-14, Số lô: MYTHB1801, NSX: 06/03/2018, HD: 05/03/2020 do Công ty Maxtar Bio-Genics (India) sản xuất. Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu 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 18 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc 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 QLĐ;
- Lưu: VT, CL(CH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông