

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 360 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 05 tháng 02 năm 2020

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

Kính gửi:

- Phòng Y tế huyện Trảng Bom;
- Quầy thuốc Yến Nhi; Địa chỉ 700 Tây Lạc, ấp An Chu, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, Đồng Nai;

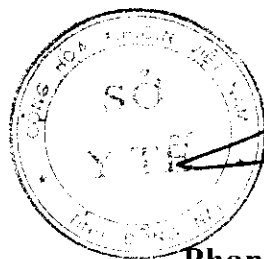
Thực hiện Công văn số 835/QLD-CL ngày 22/01/2020 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc xử lý thuốc Diclofenac không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Sở Y tế Đồng Nai giao Phòng Y tế huyện Trảng Bom: chỉ đạo, hướng dẫn, giám sát Quầy thuốc Yến Nhi (Địa chỉ 700 Tây Lạc, ấp An Chu, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, Đồng Nai) tiến hành hủy số thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Diclofenac, SDK: VD-25528-16, số lô 4011218, NSX: 23/12/2018, HD: 23/12/2021 không đạt chất lượng đang niêm phong tại quầy thuốc; nhắc nhở cơ sở trong việc bảo quản thuốc trong quá trình kinh doanh; báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế/

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Về xử lý thuốc Diclofenac không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Đồng Nai;

- Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà

(Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hoa, Tp. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa)

Ngày 27/11/2019, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 19943/QLD-CL về việc xử lý đối với thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofenac, SDK: VD-25528-16, Số lô: 4011218, NSX 23/12/2018, HD: 23/12/21 do Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà sản xuất. Theo đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc Diclofenac nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Ngày 06/01/2020, Cục Quản lý Dược đã nhận được Văn thư số 29/CT.DP đề ngày 03/01/2020 của Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung và kiểm tra chất lượng thuốc Diclofenac (kèm theo các phiếu kiểm nghiệm số 50Gt23, 50Gt24, 50Gt25 ngày 23/12/2019 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương). Theo đó, các mẫu thuốc Diclofenac, Số lô: 4011218, NSX 23/12/2018, HD: 23/12/21 lấy bổ sung đạt yêu cầu chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan.

Căn cứ các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà:

- Đánh giá, rà soát và phối hợp với cơ sở phân phối đảm bảo điều kiện bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển để duy trì ổn định chất lượng thuốc đến tay người sử dụng.

- Tiếp tục theo dõi chất lượng lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofenac, SDK: VD-25528-16, Số lô: 4011218, NSX 23/12/2018, HD: 23/12/21 đang lưu hành trên thị trường, tiến hành thu hồi nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Đồng Nai:

- Chỉ đạo, hướng dẫn và giám sát Quầy thuốc Yên Nhi (700 Tây Lạc, ấp An Chu, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) tiến hành hủy số thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofenac, SDK: VD-25528-16, Số lô:

4011218, NSX 23/12/2018, HDD: 23/12/21 không đạt chất lượng đang niêm phong tại nhà thuốc xử lý vi phạm theo quy định hiện hành.

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 DKT, Pháp chế-Thanh tra - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông