

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 1762/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 06 tháng 04 năm 2020

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 2865/QLD-CL ngày 26/3/2020 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 viên nang cứng Chloramphenicol 250 mg, SĐK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

Lý do thu hồi: không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

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.

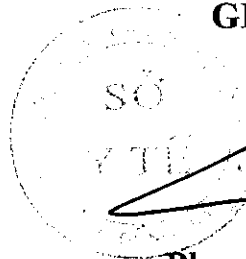
Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra, các cơ sở thực hiện thông báo này./.

(Đính kèm Công văn số 2865/QLD-CL ngày 26/3/2020 của Cục Quản lý
Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (để biết);
- 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: 2865 /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 26 tháng 3 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
(Lô III - 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, Q.
Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh).

Ngày 05/12/2019, căn cứ báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 20249/QLD-CL gửi các đơn vị về việc xử lý thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250mg (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được công văn số 45/BC-TTKN đề ngày 24/02/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Thuận gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 029/2020KT/KN ngày 24/02/2020 về thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250 mg, SĐK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Thuận lấy tại Quầy thuốc 134, chợ Đông Hà, xã Đông Hà, huyện Đức Linh, tỉnh Bình Thuận. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250 mg, SĐK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250 mg, SĐK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2865 /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 26 tháng 3 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
(Lô III - 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, Q.
Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh).

Ngày 05/12/2019, căn cứ báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 20249/QLD-CL gửi các đơn vị về việc xử lý thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250mg (Cloramphenicol 250mg), SDK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được công văn số 45/BC-TTKN đề ngày 24/02/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Thuận gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 029/2020KT/KN ngày 24/02/2020 về thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250 mg, SDK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Thuận lấy tại Quầy thuốc 134, chợ Đông Hà, xã Đông Hà, huyện Đức Linh, tỉnh Bình Thuận. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250 mg, SDK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250 mg, SDK: VD-24891-16, số lô: 0218; ngày SX: 17/5/2018; HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 18 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 04/5/2018 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, Sở Y tế tỉnh Gia Lai, Sở Y tế tỉnh Bình Thuận kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế, Quây thuốc Ngọc Diễm (thôn Hòa Thuận, xã Ia Phang, huyện Chư Pưh, tỉnh Gia Lai), Quây thuốc 134 (Chợ Đông Hà, xã Đông Hà, huyện Đức Linh, tỉnh Bình Thuận) 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 TW, VKN thuộc Tp. HCM;
- Cục Quân 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;
- Quây thuốc Ngọc Diễm, thôn Hòa Thuận, xã Ia Phang, huyện Chư Pưh, tỉnh Gia Lai; Quây thuốc 134, chợ Đông Hà, xã Đông Hà, huyện Đức Linh, tỉnh Bình Thuận (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

