

UBND TỈNH ĐỒNG NAI  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 4850 /SYT-NVD  
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Đồng Nai, ngày 30 tháng 11 năm 2017

Kính gửi:

VĂN BẢN ĐIỆN TỬ  
KHÔNG GỬI VĂN BẢN GIẤY

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Trưởng phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa;
- Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh.

(Sau đây gọi là các đơn vị)

Căn cứ công văn số 17158/QLD-CL ngày 20/10/2017 của 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 ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế như sau:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn tỉnh Đồng Nai thuốc Viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg ), SDK: VN-11490-10, số lô: TE-5399, HD: 05/11/2018 và số lô: TE-5401, HD: 06/11/2018 do công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (India) sản xuất.

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, tổ chức thu hồi thuốc nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo; tổng hợp báo cáo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Đối với các cơ sở bán buôn, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh: không được mua bán, tồn trữ, sử dụng thuốc nói trên; thực hiện thu hồi thuốc trong hệ thống kinh doanh của cơ sở.

4. Các đơn vị gửi báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế - Phòng Nghiệp vụ Dược (kể cả trường hợp không có hoặc không phát hiện được các sản phẩm nói trên) .

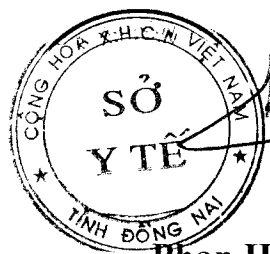
Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra, các cơ sở thực hiện thông báo này./.

*(Đính kèm Công văn số 17158/QLD-CL ngày 20/10/2017)*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BGD SYT (báo cáo);
- Phòng PC15 Công an Đồng Nai;
- Chi Cục QLTT Đồng Nai;
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- Bv tâm thần TW2
- TTKN, Thanh tra Sở, P. QLHN;
- Trung tâm TT-GDSK;
- Website Sở Y tế Đồng Nai
- Lưu: VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Phan Huy Anh Vũ**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 17158 /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 20 tháng 10 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3;
- Công ty TNHH TMDP Quốc tế Thiên Đan;
- Văn phòng đại diện Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (India) tại Việt Nam.

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

- Căn cứ Công văn số 604/TTrB-P3 ngày 18/08/2017 của Thanh tra Bộ Y tế gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm về thuốc Viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg), SDK: VN-11490-10, Số lô: TE-5399, HD: 05/11/2018 và Số lô: TE-5401, HD: 06/11/2018; do Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 nhập khẩu:

+ Phiếu kiểm nghiệm số 0454/VKN-KT2017 và số 0453/VKN-KT2017 ngày 29/07/2017 đối với mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Kho công ty TNHH TMDP Quốc tế Thiên Đan, số 268/2 Tô Hiến Thành, P.15, Q.10, Tp. HCM. Thuốc không đạt tiêu chuẩn về chỉ tiêu Định tính bằng góc quay cực và Khối lượng trung bình viên;

+ Phiếu kiểm nghiệm số GPB/1718/QCP/RSQ/00168 và số GPB/1718/QCP/RSQ/00169 ngày 09/07/2017 của Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (India).

- Căn cứ Công văn số 467/VKNT-KHTH ngày 30/08/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0506/VKN-KT2017 ngày 30/08/2017 về thuốc Viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg), SDK: VN-11490-10, Số lô: TE-5399, HD: 05/11/2018; do Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 nhập khẩu. Mẫu thuốc lấy tại Khoa Dược – Bệnh viện Nhân dân, 115-527 Sư Vạn Hạnh, P.12, Q.10, Tp. HCM. Thuốc không đạt tiêu chuẩn về chỉ tiêu Định tính bằng góc quay cực và Khối lượng trung bình viên;

- Đối chiếu nội dung Phiếu kiểm nghiệm số GPB/1718/QCP/RSQ/00168 và số GPB/1718/QCP/RSQ/00169 ngày 09/07/2017 của Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (India) nêu trên với hồ sơ đăng ký lưu hành của thuốc Viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg), SDK: VN-11490-10 lưu tại Cục Quản lý Dược: Thuốc không được nhà sản xuất kiểm tra chỉ tiêu Tạp chất liên quan theo đúng hồ sơ đăng ký.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg), SĐK: VN-11490-10, Số lô: TE-5399, HD: 05/11/2018 và Số lô: TE-5401, HD: 06/11/2018; do Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (India) sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3, văn phòng đại diện Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (India) tại Việt Nam phối hợp với Công ty TNHH TMDP Quốc tế Thiên Đan và các nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg), SĐK: VN-11490-10, Số lô: TE-5399, HD: 05/11/2018 và Số lô: TE-5401, HD: 06/11/2018; do Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (India) 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 01 tháng 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 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng 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.

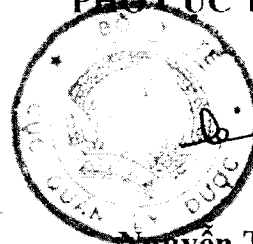
4. Sở Y tế Tp. Đà Nẵng, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế;
- VKN thuốc TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng DKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Khoa Dược – Bệnh viện Nhân dân, 115-527 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**