

UBND TỈNH ĐỒNG NAI  
SỞ Y TẾ

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

Số: 4852/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 18044/QLD-CL ngày 03/11/2017 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 nang cứng Sarinex (Celecoxib 200mg), SD9K: VN-11567-10, số lô : M-005, hạn dùng 21/12/19 do công ty Efroze Chemical Industries (Pvt)ltd, Pakistan sản xuất Công ty CPDP Hà Tây nhập khẩu.

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) .

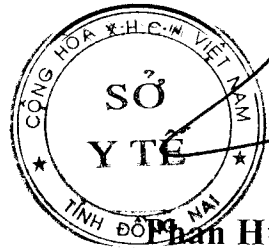
Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra, các cơ sở thực hiện thông báo này./.

(Đính kèm Công văn số 18044/QLD-CL ngày 03/11/2017)

**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: *180HH/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 03 tháng 11 năm 2017*

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây.

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

- Căn cứ Công văn số 559/VKN-KHTH ngày 26/10/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. IICM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0600/VKN-KT2017 ngày 26/10/2017 về thuốc Viên nang cứng Sarinex (Celecoxib 200mg), SĐK: VN-11567-10, số lô: M-005, hạn dùng: 21/12/19 do Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd, Pakistan sản xuất, Công ty CPDP Hà Tây nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm T.p. Cần Thơ lấy tại Công ty TNHH MTV dược phẩm An Phúc Thịnh, địa chỉ: 115-117 đường A3, khu dân cư 91B, phường An Khánh, Q.Ninh Kiều, T.p. Cần Thơ. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nang cứng Sarinex (Celecoxib 200mg), SĐK: VN-11567-10, số lô: M-005, hạn dùng: 21/12/19 do Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd, Pakistan sản xuất, Công ty CPDP Hà Tây nhập khẩu.

2. Công ty CPDP Hà Tây phối hợp với nhà cung cấp và 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 nang cứng Sarinex SĐK: VN-11567-10, số lô: M-005, hạn dùng: 21/12/19 do Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd, Pakistan sản xuất, Công ty CPDP Hà Tây 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 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.

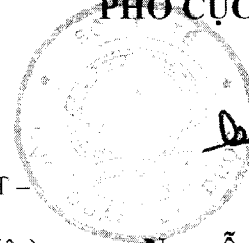
4. Sở Y thành phố Hà Nội, Sở Y tế thành phố Cần Thơ kiểm tra và giám sát Công ty CPDP Hà Tây thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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);
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty TNHH MTV dược phẩm An Phúc Thịnh (để thực hiện);
- Lưu: VT, CLQ).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**