

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 5079 /SYT-NVD
V/v Đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Đồng Nai, ngày 15 tháng 12 năm 2017

Kính gửi:

- 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)

Thực hiện Công văn số 20508/QLD-CL ngày 06/12/2017 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. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn tỉnh Đồng Nai thuốc Viên nang mềm Bluetec (Cetirizin hydroclorid 10mg) SĐK: VD: 22179-15, số lô : 010617, ngày SX: 19/06/2017, HD: 19/06/2020 do công ty cổ phần dược phẩm Medisun 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 biết không kinh doanh, sử dụng các thuốc nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

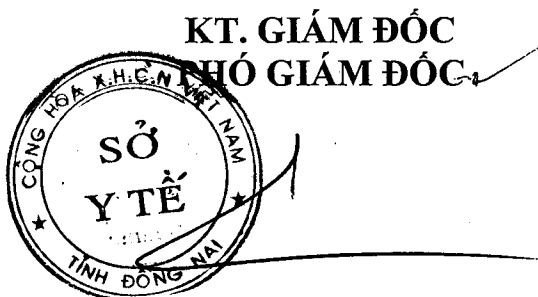
3. Các đơn vị không được mua bán, tồn trữ, sử dụng các thuốc trên.

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

(Đính kèm Công văn số 20508/QLD-CL ngày 06/12/2017 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế và danh mục thuốc rút số đăng ký)

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



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 20508 /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 06 tháng 12 năm 2017

Kính gửi:

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

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

- Căn cứ Công văn số 814/VKNTTW-KII ngày 10/11/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 4/Gt5/ về thuốc Viên nang mềm Bluetec (Cetirizin hydrochlorid 10mg), SĐK: VD-22179-15, Số lô: 010617, Ngày SX: 19/06/2017, HD: 19/06/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Medisun sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm Hải Dương lấy tại Kho chi nhánh Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương tại huyện Thanh Miện, Hải Dương. 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 mềm Bluetec (Cetirizin hydrochlorid 10mg), SĐK: VD-22179-15, Số lô: 010617, Ngày SX: 19/06/2017, HD: 19/06/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Medisun sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Medisun phối hợp với 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 nang mềm Bluetec (Cetirizin hydrochlorid 10mg), SĐK: VD-22179-15, Số lô: 010617, Ngày SX: 19/06/2017, HD: 19/06/2020 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 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 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.

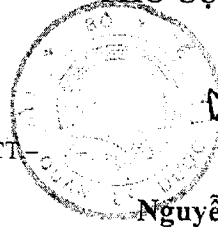
4. Sở Y tế tỉnh Bình Dương, Sở Y tế tỉnh Hải Dương kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Medisun và Công ty CP Dược VTYT Hải Dương thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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, QI.KDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT,
Cục QLD;
- Công ty CP Dược VTYT Hải Dương (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt