

Số: 5176 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 12 tháng 7 năm 2019

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
Alphachymotrypsine 4200 không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Phòng Y tế các huyện, Tx. 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 11100/QLD-CL ngày 05/07/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc viên nén Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, SDK:VD-22400-15, số lô: 411217, ngày sản xuất: 29/12/2017, HD: 29/12/2020 do công ty cổ phần Dược phẩm Đồng Nai sản xuất tại các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trên phạm vi toàn tỉnh.

Lý do thu hồi: Không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

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; kiểm tra và giám sát các cơ sở thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo kết quả về Sở Y tế;

3. Công ty cổ phần Dược phẩm Đồng Nai phối hợp với nhà phân phối thuốc phải gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở khám bệnh chữa bệnh, bán buôn, bán lẻ, sử dụng viên nén Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, SDK:VD-22400-15, số lô: 411217, ngày sản xuất: 29/12/2017, HD: 29/12/2020 do công ty cổ phần dược phẩm Đồng Nai sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế trước ngày 24/7/2019.

Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra Công ty cổ phần Dược phẩm Đồng Nai thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

(Đính kèm Công văn số 2004/QLD-CL ngày 26/02/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (báo cáo);
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- TTKN, Thanh tra Sở, P. QLHN;
- Trung tâm TT-GDSK;
- Website Sở Y tế Đồng Nai;
- Chi Cục QLTT ĐN;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: AAA00 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
Alphachymotrypsine 4200 không
đạt TCCL

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai.
(*địa chỉ: Số 221B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân
Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.*)

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

Căn cứ Công văn số 126/BC-KNH ngày 18/4/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thừa Thiên Huế gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 19ML110 ngày 18/4/2019 về viên nén Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, SĐK: VD-22400-15, Số lô: 411217, Ngày SX: 29/12/2017, HD: 29/12/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thừa Thiên Huế lấy tại Nhà thuốc Khánh Mỹ (250 Lý Thái Tổ, Tp. Huế). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Căn cứ các Công văn số 272/VKNT-KHTH ngày 30/5/2019 và số 301/VKNT-KHTH ngày 24/6/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng của thuốc viên nén Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, Số lô: 411217 nêu trên (theo yêu cầu tại Công văn số 8653/QLD-CL ngày 06/6/2019 của Cục Quản lý Dược), kèm theo:

- Phiếu kiểm nghiệm số 0611, 0612/VKN-YC2019 ngày 29/5/2019 về các mẫu thuốc lấy tại Công ty TNHH DP Vạn An Phước và tại Công ty CP Dược Đồng Nai, kết quả kiểm tra định lượng Chymotrypsin đạt.
- Phiếu kiểm nghiệm số 0813/VKN-YC2019 ngày 18/6/2019 về mẫu thuốc lấy tại Chi nhánh Long Thành - Công ty CP Dược Đồng Nai. Kết quả kiểm tra định lượng Chymotrypsin không đạt. Thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi viên nén Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, SĐK: VD-22400-15, Số lô: 411217, Ngày SX: 29/12/2017, HD: 29/12/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai sản xuất tại các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trên phạm vi toàn quốc.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai 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 khám bệnh, chữa bệnh, bán buôn, bán lẻ, sử dụng viên nén Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, SĐK: VD-22400-15, Số lô: 411217, Ngày SX: 29/12/2017, HD: 29/12/2020 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 thời hạn 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 04/05/2018 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 khám bệnh, chữa bệnh, bán buôn, bán lẻ, 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 Đồng Nai kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- 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 ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Nhà thuốc Khánh Mỹ (250 Lý Thái Tổ, Tp. Huế) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông