

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 5555 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 12 tháng 11 năm 2019

V/v đình chỉ lưu hành thuốc Ibucine
400 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 18716/QLD-CL ngày 01/11/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc Ibucine 400 không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Thu hồi toàn tỉnh viên nén bao phim Ibucine 400 (Ibuprofen), SDK: VD-25569-16, Số lô: 906019; NSX: 20/06/2019; HD: 20/06/2022 do Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC sản xuất.

Lý do thu hồi: không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan và tạp chất liên quan.

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 18716/QLD-CL ngày 01/11/2019 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;;
- 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: 18716 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc Ibucine 400
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)
(Đ/c: Lô 11D, đường C, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 518/VKNT-KHTH ngày 09/10/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0664/VKN-KT2019 ngày 09/10/2019 và công văn số 548/VNKT-KHTH ngày 22/10/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0664A/VKN-KT2019 ngày 22/10/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về thuốc viên nén bao phim Ibucine 400 (Ibuprofen 400mg), SDK: VD-25569-16, Số lô: 906019, NSX: 20/06/2019, HD: 20/06/2022 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. HCM lấy tại Công ty TNHH sản xuất kinh doanh dược phẩm Đạm San. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim Ibucine 400 (Ibuprofen 400mg), SDK: VD-25569-16, Số lô: 906019, NSX: 20/06/2019, HD: 20/06/2022 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC sản xuất.

2. Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC phối hợp 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 nén bao phim Ibucine 400 (Ibuprofen 400mg), SDK: VD-25569-16, Số lô: 906019, NSX: 20/06/2019, HD: 20/06/2022 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC 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 04/05/2018 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 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 kiểm tra và giám sát Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC 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 TƯ, 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;
- Công ty TNHH sản xuất kinh doanh dược phẩm Đam San (Đ/c: Lô E23-22, 134/1, Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

