

SỞ Y TẾ THỪA THIÊN HUẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM


Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU XỬ LÝ VĂN BẢN ĐẾN

Số đến: 338.....Ngày đến 21/3/2018.....

Cơ quan ban hành văn bản: Cục QLĐ

Số ký hiệu văn bản: 1764/QLĐ-CL.....Ngày tháng văn bản: 20/3/2018.....

Tham mưu ý kiến xử lý của Văn phòng	Duyệt lãnh đạo	Bộ phận/chuyên viên xử lý văn bản
<ul style="list-style-type: none"> - PGĐ Ban - QLĐ: thông báo các' đơn vị - TTA: theo dõi, giám sát - Sao 4 các' đơn vị' KCB trong ngành 	 <hr/>	
Ngày:...../...../201...		

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

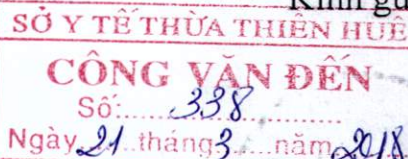
Số: 4764 /QLD-CL

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 3 năm 2018

Kính gửi:



- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 88/VKNT-KHTH ngày 8/3/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0784/VKN-KT2017 ngày 08/3/2018 về thuốc Viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SDK: VD-20509-14, số lô: 0207, HD: 20/03/20 do Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Khoa dược bệnh viện Từ Dũ, 284 Công Quỳnh, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, Tp. HCM. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng, độ hòa tan, định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SDK: VD-20509-14, số lô: 0207, HD: 20/03/20 do Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình sản xuất.

2. Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình 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 nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SDK: VD-20509-14, số lô: 0207, HD: 20/03/20 do Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình 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 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 Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình 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;
- Khoa dược bệnh viện Từ Dũ,(để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt