

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14571 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 06 tháng 8 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm 3/2.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 511/VKNTTW-KH ngày 20/7/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L 411 ngày 20/7/2015 về thuốc dung dịch nhỏ mắt Dexacol 5ml, SDK: VD-16492-12, số lô: 074141, ngày SX: 02/10/2014, HD: 02/4/2016 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Bình Trang (Quầy 324, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Cloramphenicol.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc dung dịch nhỏ mắt Dexacol 5ml, SDK: VD-16492-12, số lô: 074141, ngày SX: 02/10/2014, HD: 02/4/2016 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 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 dung dịch nhỏ mắt Dexacol 5ml, SDK: VD-16492-12, số lô: 074141, ngày SX: 02/10/2014, HD: 02/4/2016 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 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 trước ngày 06/9/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, các bằng chứng về việc phân phối thuốc, 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 28/4/2010 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 Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 thực hiện việc thu hồi thuốc 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;
- VKN thuốc TW, 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, QLKD dược, QLTTQC thuốc, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP - Cục QLD; website Cục QLD;
- Công ty TNHH dược phẩm Bình Trang (Quầy 324, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông