

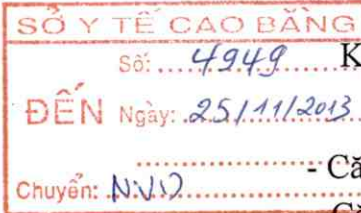
W20 SPT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 19148/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 15 tháng 11 năm 2013



Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 120

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

- Căn cứ vào Công văn số 82/TTT ngày 30/10/2013 của Trung tâm DI & ADR Quốc gia về 12 báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Sản Nhi Cà Mau liên quan đến Nước cất tiêm, Lô SX: 132013, HD: 08/06/16, SĐK: VD-9182-09 do Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 120 sản xuất;

- Căn cứ công văn số 353/VKNT-KHTH đề ngày 04/11/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0684/VKN-KT2013 ngày 30/10/2013 về Nước cất tiêm, Lô SX: 132013, HD: 08/06/16, SĐK: VD-9182-09 do Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 120 sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm DP-MP Hậu Giang lấy tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hậu Giang. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với chỉ tiêu nội độc tố.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc Nước cất tiêm, Lô SX: 132013, HD: 08/06/16, SĐK: VD-9182-09 do Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 120 sản xuất.

2. Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 120 phối hợp với các cơ sở phân phối phải:

+ Khẩn trương gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng 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 về Cục quản lý dược trước ngày 13/12/2013.

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 Hậu Giang, Sở Y tế Cà Mau; Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- 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;
- Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hậu Giang (để thực hiện);
- Phòng KDD, ĐKT, PCHN, Website, Tạp chí DMP- Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng